

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sodium Iodide (^{131}I) IZOTOP 38–7 400 MBq tvrdá tobolka

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 38–7 400 MBq jodidu-(^{131}I) sodného k datu a hodině kalibrace.

Jod-(^{131}I) vzniká štěpením uranu-(^{235}U) nebo bombardováním stabilního telluru neutrony v jaderném reaktoru. Fyzikální poločas přeměny jodu-(^{131}I) je 8,02 dnů. Je přeměňován emisí záření γ s energiemi 365 keV (81,7 %), 637 keV (7,2 %) a 284 keV (6,1 %), a záření β s maximální energií 606 keV na stabilní xenon-(^{131}Xe).

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 115 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Tvrdá bezbarvá tobolka.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Terapie štítné žlázy radioaktivním jodem je u dospělých a dětí indikována pro:

- hypertyreózu: léčbu Gravesovy choroby, toxické multinodulární strumy nebo autonomních adenomů,
- léčbu papilárního a folikulárního karcinomu štítné žlázy, včetně metastazujícího onemocnění:
 - ablace zbytkové tkáně štítné žlázy po operaci karcinomu štítné žlázy,
 - léčby recidiv a metastáz.

Terapie jodidem-(^{131}I) sodným je často kombinována s chirurgickým zákrokem a antityreoidální medikací.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek smí být podán pouze oprávněnými zdravotnickými pracovníky v určených zdravotnických zařízeních (viz bod 6.6).

Dávkování

Množství podávané aktivity je určováno na základě zhodnocení klinického stavu pacienta. Terapeutického účinku je dosaženo až za několik týdnů. Před použitím má být stanovena aktivita tobolky.

Dospělí

Léčba hypertyreózy

V případech, kdy dosavadní léčba selhává nebo v ní nelze pokračovat, lze k léčbě hypertyreózy podat radioaktivní jod.

Před léčbou hypertyreózy radioaktivním jodem je třeba u pacientů docílit eutyreózy medikamentózní léčbou, pokud je to možné.

Aktivita, která má být podána, závisí na diagnóze, velikosti žlázy, vychytávání ve štítné žláze a clearanci jodu. Pacientům s průměrnou tělesnou hmotností (70 kg) je obvykle podávána aktivita v rozmezí hodnot 200–800 MBq, může však být nutná opakovaná léčba až do kumulativní dávky 5 000 MBq. Při přetrvávající hypertyreóze je indikována opakovaná léčba po 6–12 měsících.

Podávaná aktivita může být definována pomocí pevně daných dávkovacích protokolů nebo určena na základě následující rovnice:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{cílová dávka (Gy)} \times \text{cílový objem (ml)}}{\text{max. vychytávání jodu-}^{131}\text{I} \text{ (%) } \times \text{efektivní } T \frac{1}{2} \text{ (dny)}} \times K$$

za splnění následujících podmínek:

cílová dávka	je cílová dávka absorbovaná celou štítnou žlázou nebo adenomem
cílový objem	je objem celé štítné žlázy (u Gravesovy choroby, vícečetných nebo diseminovaných ložisek)
max. vychytávání jodu- ¹³¹ I	je maximální vychytávání jodu- ¹³¹ I ve štítné žláze nebo v uzlech v % podané aktivity zjištěné po podání testovací dávky
efektivní $T \frac{1}{2}$	je efektivní poločas jodu- ¹³¹ I ve štítné žláze vyjádřený ve dnech
K	je 24,67

Lze použít následující dávky pro cílový orgán:

	Dávka pro cílový orgán (Gy)
Autonomní ložisko	300–400
Vícečetná a diseminovaná ložiska	150–200
Gravesova choroba	200

U Gravesovy choroby a při vícečetných nebo diseminovaných ložiscích se výše uvedené dávky do cílového orgánu vztahují k celkovému objemu štítné žlázy, v případě autonomního ložiska se však dávka do cílového orgánu vztahuje pouze k objemu adenomu. Doporučené dávky do cílových orgánů viz bod 11.

Ke stanovení vhodné dávky do cílového orgánu (Gy) lze použít i další dozimetrické postupy, včetně testu vychytávání technecistanu-(^{99m}Tc) sodného ve štítné žláze.

Ablace štítné žlázy a léčba metastáz

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

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Je třeba pečlivě zvážit podávanou aktivitu, protože u pacientů s poruchou funkce ledvin je možná zvýšená radiační zátěž. Zvláštní pozornost vyžaduje terapeutické použití jodidu-(¹³¹I) sodného u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Použití jodidu-(¹³¹I) sodného u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a posouzení poměru přínosů a rizik u této skupiny pacientů.

V určitých případech má být aktivita podávaná dětem a dospívajícím stanovena na základě individuální dozimetrie (viz bod 4.4).

U dětí a dospívajících je v odůvodněných případech možná léčba benigních onemocnění štítné žlázy radioaktivním jodem, zejména při relapsu po použití antityreoidálních léčivých přípravků nebo při závažné nežádoucí reakci na antityreoidální léčivé přípravky (viz bod 4.4).

Způsob podání

Sodium Iodide (¹³¹I) IZOTOP je určen k perorálnímu podání. Tobolky mají být užívány nalačno. Pro zajištění dobrého průchodu tobolky do žaludku a horní části tenkého střeva má být spolknuta vcelku, s dostatečným množstvím tekutiny. Při podání dětem, zejména malým, je nutno zajistit, aby tobolku spolklly celou, bez rozkousání. Doporučuje se ji podat spolu s kašovitou potravou.

Návod pro přípravu pacienta je uveden v bodě 4.4.

Způsob vyšetření

Monitorování lze provádět zobrazením pomocí gama skeneru 1–48 hodin po podání. K přípravě scintigramu štítné žlázy je obvykle používán pohled zepředu, ale vhodné může být také pravé a levé přední šikmé zobrazení (RAO, LAO).

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- těhotenství a kojení (viz bod 4.6),
- pacienti s dysfagií, strikturou jícnu, stenózou jícnu, divertiklem jícnu, aktivní gastritidou, žaludečními erozemi a žaludečním vředem,
- pacienti s podezřením na sníženou gastrointestinální motilitu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možnost hypersenzitivity nebo anafylaktických reakcí

Pokud jsou pozorovány příznaky hypersenzitivity nebo anafylaktických reakcí, podání léčivého přípravku musí být okamžitě přerušeno a je-li to nezbytné, musí být zahájena intravenózní léčba. Aby bylo možné v naléhavých případech okamžitě jednat, musí být okamžitě k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

Odůvodnění individuálního přínosu/rizika

Vystavení každého jednotlivého pacienta ionizujícímu záření musí být opodstatněno na základě jeho pravděpodobného přínosu. Podávaná aktivita má být vždy tak nízká, jak je jen možné, aby byl zároveň získán požadovaný terapeutický účinek.

Neexistuje mnoho důkazů o zvýšeném výskytu rakoviny, leukémie nebo mutací u pacientů léčených radioaktivním jodem při benigních onemocněních štítné žlázy, a to i přes jeho rozsáhlé používání. Ve studii s pacienty, kteří při léčbě maligního onemocnění štítné žlázy jodidem- ^{131}I sodným obdrželi dávky vyšší než 3 700 MBq, byl hlášen vyšší výskyt rakoviny močového měchýře. Při jiné studii byl hlášen mírný vzestup leukémie u pacientů, kteří obdrželi velmi vysoké dávky. Souhrnná kumulativní aktivita vyšší než 26 000 MBq proto není doporučena.

Porucha funkce pohlavních žláz u mužů

Pro muže s rozsáhlým onemocněním, které vyžaduje vysoké terapeutické dávky radioaktivního jodu, má být s ohledem na kompenzaci možného reverzibilního poškození funkce varlat zvaženo uchování spermatu ve spermobance.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Je třeba pečlivě zvážit poměr přínosů a rizik, protože u pacientů s poruchou funkce ledvin je možná zvýšená radiační zátěž. U těchto pacientů může být vyžadována úprava dávkování.

Pediatrická populace

Je nutné pečlivě zvážení indikace, protože efektivní dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11). Při léčbě dětí a mladých dospělých je třeba brát v úvahu větší senzitivitu tkáně dítěte a vyšší předpokládanou délku života těchto pacientů. Rizika je třeba zvážit i s ohledem na rizika jiných možností léčby (viz body 4.2 a 11).

Léčba benigních onemocnění štítné žlázy radioaktivním jodem je u dětí a dospívajících možná pouze v odůvodněných případech, zejména při relapsu po použití antityreoidálních léčivých přípravků nebo při závažných nežádoucích reakcích na antityreoidální léčivé přípravky. Neexistují důkazy o zvýšeném výskytu rakoviny, leukémie nebo mutací u pacientů léčených radioaktivním jodem při benigních onemocněních štítné žlázy, a to i přes jeho rozsáhlé používání.

Osoby, které jako děti nebo dospívající podstoupily radioterapii štítné žlázy, mají být jednou ročně opakovaně vyšetřeny.

Příprava pacienta

Zejména po podání vysokých aktivit, např. při léčbě karcinomu štítné žlázy, mají být pacienti vyzváni ke zvýšení příjmu tekutin, aby často vyprazdňovali močový měchýř, a tak snižovali jeho radiaci. Pacienti s problémy s vyprazdňováním močového měchýře mají být po podání vysoké aktivity radioaktivního jodu katetrizováni.

Ke snížení radiační zátěže tlustého střeva mohou být u pacientů s méně než jednou stolicí denně nutná mírná laxativa (nikoli však přípravky změkčující stolicí, které střeva nestimulují).

S cílem zabránit vzniku sialoadenitidy, k níž může po podání vysoké dávky radioaktivního jodu dojít, je třeba pacienta vyzvat, aby před zahájením léčby za účelem stimulace produkce slin konzumoval cukrovinky nebo nápoje s obsahem kyseliny citronové (citronová šťáva, vitamín C). Navíc lze použít i další ochranná farmakologická opatření. Před podáním jodidu má být zjištěn případný nadměrný obsah jodidu v organismu pocházející z potravy nebo léčebného ošetření (viz bod 4.5). Za účelem zvýšeného vychytávání ve funkční tkáni štítné žlázy je před zahájením terapie (3–10 dnů) doporučena dieta s nízkým obsahem jodu.

Pro zajištění dostatečného vychytávání má být před podáním radioaktivního jodu v souvislosti s karcinomem štítné žlázy ukončena substituční léčba štítné žlázy. Pro ukončení terapie trijodthyroninem je doporučováno období 14 dnů, pro terapii thyroxinem 4 týdnů. Mohou být znovu nasazeny 2 dny po terapii.

Užívání karbimazolu a propylthiouracilu má být přerušeno 1 týden před léčbou hypertyreózy a znovu zahájeno několik dnů po léčbě.

Léčba Gravesovy choroby radioaktivním jodem má být prováděna při souběžném podávání kortikosteroidů, zejména v případě endokrinní oftalmopatie.

U pacientů s podezřením na gastrointestinální poruchu má být při podávání tobolek jodidu-(¹³¹I) sodného postupováno velmi opatrně. Je doporučeno současné podávání antagonistů H₂ receptorů nebo inhibitorů protonové pumpy.

Po proceduře

Po dobu alespoň 1 týdne má být omezen úzký kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami.

V případě zvracení je třeba brát v úvahu riziko kontaminace.

Pacienti podstupující terapii štítné žlázy mají ve vhodných intervalech podstupovat následné kontroly.

Zvláštní upozornění

U pacientů s hypersenzitivitou na želatinu nebo její katabolické produkty má být pro terapii s využitím radioaktivního jodu upřednostněn roztok jodidu-(¹³¹I) sodného.

Tento léčivý přípravek obsahuje 115 mg sodíku v jedné samostatné tobolce, což odpovídá 5,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

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.

Opatření vztahující se k ohrožení životního prostředí jsou uvedena v bodě 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Mnoho farmakologicky účinných látek vykazuje interakci s radioaktivním jodem. Různými interakčními mechanismy dochází k ovlivnění vazby na bílkoviny, farmakokinetiky nebo samotného dynamického účinku značeného jodidu. Je třeba vzít v úvahu, že následkem těchto interakcí může být snížena schopnost vychytávání přípravku štítnou žlázou. Má proto být známa předešlá kompletní medikace, včetně níže uvedených léčiv, jejichž užívání má být před podáním jodidu-(¹³¹I) sodného vysazeno.

Clearance radioaktivního jodu ze štítné žlázy může být zpomalena podáním uhličitanu lithného nebo kolchicinu.

Má být například vysazena léčba následujícími látkami:

Léčivé látky	Doba vysazení před podáním jodidu-(¹³¹ I) sodného
antityreoidální léčivé přípravky (např. karbimazol, thiamazol, propylthiouracil), chloristan	1 týden před zahájením terapie až několik dnů po terapii
salicyláty, kortikosteroidy, nitroprussid sodný, sodná sůl sulfobromftaleinu, antikoagulantia, antihistaminika, antiparazitika, peniciliny, sulfonamidy, tolbutamid, thiopental	1 týden
fenylbutazon	1–2 týdny
expektorancia a vitamíny s obsahem jodu	přibližně 2 týdny
přípravky s obsahem hormonů štítné žlázy	trijodthyronin 2 týdny thyroxin 6 týdnů
benzodiazepiny, lithium	přibližně 4 týdny
amiodaron*	3–6 měsíců
přípravky s obsahem jodu pro lokální použití	1–9 měsíců
vodorozpustné kontrastní látky s obsahem jodu	6–8 týdnů
lipofilní kontrastní látky s obsahem jodu	až 6 měsíců

* 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

Pokud má být radioaktivní léčivý přípravek podán ženě ve fertilním věku, je vždy nutné vyloučit nebo potvrdit těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruaci, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě pochybnosti (když ženě vynechala menstruaci, je-li menstruace velmi nepravidelná atd.) mají být pacientce nabídnuty, 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 měsíců (u pacientů s benigním onemocněním štítné žlázy) nebo 12 měsíců (u pacientů s karcinomem štítné žlázy) použití antikoncepce.

Muži by po ukončení terapie radioaktivním jodem neměli po dobu 6 měsíců zplodit dítě, aby byla umožněna substituce ozářených spermií spermiemi neozařenými. U mužů s rozsáhlým onemocněním, které vyžaduje vysoké terapeutické dávky jodidu-(¹³¹I) sodného, má být zváženo uchování spermatu ve spermobance.

Těhotenství

Jodid-(¹³¹I) sodný je kontraindikován během prokazaného těhotenství, při podezření na těhotenství nebo pokud těhotenství nebylo vyloučeno. Důvodem je možnost transplacentárního přestupu jodidu-

(¹³¹I) sodného, což může u novorozenců způsobit závažnou a v některých případech i nevratnou hypotyreózu (radiační dávka tohoto přípravku absorbovaná dělohou je pravděpodobně v rozmezí hodnot 11–511 mGy, a štítná žláza plodu v průběhu druhého a třetího trimestru velmi ochotně koncentruje jod (viz bod 4.3).

V případě diferencovaného karcinomu štítné žlázy diagnostikovaného v těhotenství má být léčba jodidem-(¹³¹I) sodným odložena na dobu po skončení těhotenství.

Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je třeba uvážit možnost odložení podání radionuklidu do chvíle, než matka kojení ukončí a také nejvhodnější volbu radiofarmak s ohledem na vylučování aktivity do mléka. Pokud je podání považováno za nutné, kojení musí být přerušeno nejméně 8 týdnů před podáním jodidu-(¹³¹I) sodného a již nemá být obnoveno (viz bod 4.3).

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

Fertilita

Po léčbě karcinomu štítné žlázy radioaktivním jodem může v závislosti na podané dávce dojít u mužů i žen ke snížení plodnosti. Po podání dávek vyšších než 1 850 MBq může v závislosti na dávce záření dojít k reverzibilnímu narušení spermatogeneze. Po podání dávek vyšších než 3 700 MBq byly popsány klinicky relevantní účinky, včetně oligospermie a azospermie a zvýšené hladiny FSH v séru.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Jodid-(¹³¹I) sodný nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Četnost uváděných nežádoucích účinků je odvozena z údajů v odborné literatuře. Bezpečnostní profil jodidu-(¹³¹I) sodného se výrazně liší v závislosti na podaných aktivitách, přičemž dávky, které mají být podány, závisí na typu léčby (tj. zda se jedná o terapii benigního nebo maligního onemocnění). Bezpečnostní profil navíc závisí na součtu podaných dávek a intervalu mezi nimi. Proto byly hlášené nežádoucí účinky uspořádány podle jejich výskytu při léčbě benigního nebo maligního onemocnění.

Častými nežádoucími účinky jsou: hypotyreóza, přechodná hypertyreóza, poruchy slinných a slzných žláz a místní účinky záření. S léčbou nádorů často souvisí výskyt nežádoucích účinků spojených s gastrointestinálním traktem a útlum kostní dřeně.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V následujících tabulkách jsou uvedeny hlášené nežádoucí účinky seřazené podle tříd orgánových systémů. Symptomy, které jsou vůči skupinovému syndromu spíše sekundárního charakteru (např. sicca syndrom), jsou uvedeny v závorkách za příslušným syndromem.

Četnosti nežádoucích účinků jsou v této části 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).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Nežádoucí účinky po léčbě benigního onemocnění

<i>Třída orgánových systémů</i>	<i>Nežádoucí účinek</i>	<i>Četnost</i>
Poruchy imunitního systému	Anafylaktoidní reakce	Není známo
Endokrinní poruchy	Trvalá hypotyreóza, hypotyreóza	Velmi časté
	Přechodná hypertyreóza	Časté
	Tyreotoxická krize, tyreoiditida, hypoparatyreóza (hypokalcémie, tetanie)	Není známo
Poruchy oka	Endokrinní oftalmopatie (u Gravesovy choroby)	Velmi časté
	Sicca syndrom	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Paralýza hlasivek	Velmi vzácné
Gastrointestinální poruchy	Sialoadenitida	Časté
Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální funkce jater	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Jodidem vyvolané akné	Není známo
Vrozené, familiální a genetické vady	Vrozená hypotyreóza	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Lokální edém	Není známo

Nežádoucí účinky po léčbě maligního onemocnění

<i>Třída orgánových systémů</i>	<i>Nežádoucí účinek</i>	<i>Četnost</i>
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	Leukémie	Méně časté
	Solidní nádory, rakovina močového měchýře, tlustého střeva, žaludku, prsu	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému	Erytopenie, selhání kostní dřeně	Velmi časté
	Leukopenie, trombocytopenie	Časté
	Aplastická anémie, trvalý nebo závažný útlum kostní dřeně	Není známo
Poruchy imunitního systému	Anafylaktoidní reakce	Není známo
Endokrinní poruchy	Tyreotoxická krize, přechodná hypertyreóza	Vzácné
	Tyreoiditida (přechodná leukocytóza), hypoparatyreóza (hypokalcémie, tetanie), hypotyreóza, hyperparatyreóza	Není známo
Poruchy nervového systému	Parosmie, anosmie	Velmi časté
	Edém mozku	Není známo

<i>Třída orgánových systémů</i>	<i>Nežádoucí účinek</i>	<i>Četnost</i>
Poruchy oka	Sicca syndrom (konjunktivitida, suché oči a nosní sliznice)	Velmi časté
	Obstrukce nasolakrimálního kanálku (zvýšené slzení)	Časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe	Časté
	Zúžení hrdla*, plicní fibróza, respirační tíseň, obstrukční onemocnění dýchacích cest, pneumonie, tracheitida, dysfunkce hlasivek (paralýza hlasivek, dysfonie, chrapot), orofaryngeální bolest, stridor	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Sialoadenitida (sucho v ústech, bolest slinných žláz, zduření slinných žláz, kazivost zubů a jejich ztráta), akutní radiační syndrom, nauzea, ageuzie, anosmie, dysgeuzie, snížená chuť k jídlu	Velmi časté
	Zvracení	Časté
	Gastritida, dysfagie	Není známo
Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální funkce jater	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Radiační cystitida	Není známo
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Selhání vaječníků, porucha menstruace	Velmi časté
	Azoospermie, oligospermie, snížená fertilita u mužů	Není známo
Vrozené, familiální a genetické vady	Vrozená hypotyreóza	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Příznaky podobné chřipce, bolest hlavy, únava, bolest krku	Velmi časté
	Lokální edém	Časté

* zejména při stávající tracheální stenóze

Popis vybraných nežádoucích účinků

Obecné doporučení

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a 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. Efektivní dávka v případě terapeutických dávek jodidu-¹³¹I sodného je 3 108 mSv, přičemž maximální doporučená podávaná aktivita je 11 100 MBq (při 0% vychytávání ve štítné žláze). Efektivní dávka tohoto léčivého přípravku je 2 072 mSv, přičemž nejvyšší možná podávaná aktivita je 7 400 MBq (při 0% vychytávání ve štítné žláze).

Poruchy štítné žlázy a příštítných tělísek

Jako opožděný účinek léčby hypertyreózy radioaktivním jodem může ve stupni odpovídajícím podané dávce dojít ke vzniku hypotyreózy.

Hypotyreóza je často uváděna jako nežádoucí účinek v souvislosti s léčbou maligního onemocnění; léčba maligních onemocnění radioaktivním jodem však obvykle následuje po tyreoidektomii.

Destrukce folikulů štítné žlázy po radiační expozici jodidu-(^{131}I) sodnému může po 2–10 dnech vést k exacerbaci již existující hypertyreózy nebo způsobit tyreotoxickou krizi. Příležitostně se po iniciální normalizaci (období latence 2–10 měsíců) může vyskytnout imunitně zprostředkovaná hypertyreóza. Zejména při již existující tracheální stenóze může pacient po 1–3 dnech po podání vysoké dávky radioaktivního jodu pociťovat projevy přechodné tyreoiditidy a tracheitidy, s možností závažné tracheální konstrikce.

Ve vzácných případech lze i po terapii funkčního karcinomu štítné žlázy pozorovat přechodnou hypertyreózu.

Po podání radioaktivního jodu byly pozorovány případy přechodné hypoparatyreózy, která má být příslušně monitorována a zajištěna substituční terapií.

Opožděné účinky

Jako opožděný účinek léčby hypertyreózy radioaktivním jodem může ve stupni odpovídajícím podané dávce dojít ke vzniku hypotyreózy. Tato hypotyreóza se může projevit s odstupem týdnů nebo i let po ukončení léčby a vyžaduje monitorování funkce štítné žlázy a zajištění vhodnou hormonální substituční terapií. Projevy hypotyreózy obvykle nejsou pozorovány v období do 6–12 týdnů po podání radioaktivního jodu.

Poruchy oka

Po léčbě hypertyreózy nebo Gravesovy choroby radioaktivním jodem může dojít k progresi nebo novému výskytu endokrinní oftalmopatie. Léčba Gravesovy choroby radioaktivním jodem má být provázena podáváním kortikosteroidů.

Místní účinky záření

Po podání jodidu-(^{131}I) sodného byla hlášena dysfunkce a paralýza hlasivek, v některých případech však nelze určit, zda byla dysfunkce hlasivek způsobena radiací nebo operačním zákrokem.

Vysoká akumulace radioaktivního jodu v tkáni může být spojena s místní bolestivostí, diskomfortem a lokálním edémem, např. při použití radioaktivního jodu k léčbě zbytkové tkáně štítné žlázy se v oblasti hlavy a krku může objevit difúzní a silná bolest měkkých tkání.

U pacientů s difúzními plicními metastázami z diferencovaného karcinomu štítné žlázy byla v důsledku destrukce tkáně metastáz pozorována radiací indukovaná pneumonie a plicní fibróza. Dochází k nim především po terapii vysokými dávkami radioaktivního jodu.

Při terapii metastazujících karcinomů štítné žlázy do centrálního nervového systému (CNS) má být vzata v úvahu také možnost vzniku lokálního mozkového edému a/nebo zhoršení již existujícího edému mozku.

Gastrointestinální poruchy

Vysoké dávky radioaktivity mohou vést také k poruchám v oblasti gastrointestinálního traktu s obvyklým projevem v průběhu prvních hodin nebo dnů po podání. Prevence gastrointestinálních poruch viz bod 4.4.

Poruchy slinných a slzných žláz

Může dojít ke vzniku sialoadenitidy doprovázené edémem a bolestí slinných žláz, částečnou ztrátou chuti a suchem v ústech. Sialoadenitida je obvykle reverzibilní, ať již spontánně nebo s využitím protizánětlivé léčby, byly však občas popisovány případy přetrvávající, na dávce závislé, ageuzie a sucha v ústech. Nedostatek slin může vést k infekcím, např. zubním kazům, což může mít za následek vypadávání zubů. Prevence poruch slinných žláz viz bod 4.4.

Porucha funkce slinných a/nebo slzných žláz vedoucí ke vzniku sicca syndromu se může vyskytnout i s odstupem několika měsíců až dvou let po terapii radioaktivním jodem. Ačkoli je sicca syndrom ve většině případů přechodným jevem, u některých pacientů mohou jeho příznaky přetrvávat po dobu několika let.

Útlum kostní dřeně

Jako opožděný účinek může dojít ke vzniku reverzibilního útlumu kostní dřeně, který se projevuje izolovanou trombocytopenií nebo erytrocytopenií, které mohou být i fatální. K útlumu kostní dřeně dochází pravděpodobněji po jednorázovém podání aktivity vyšší než 5 000 MBq nebo po opakovaném podání v intervalech kratších než 6 měsíců.

Sekundární malignity

Po podání vyšších aktivit, typicky používaných k terapii maligních nádorů štítné žlázy, byl pozorován zvýšený výskyt leukémie. Existují důkazy o zvýšeném výskytu solidních nádorů vyvolaných podáním vysokých aktivit (nad 7,4 GBq).

Pediatrická populace

Očekávané nežádoucí účinky jsou u dětí stejné jako u dospělých. Jejich četnost a závažnost se však s ohledem na vyšší senzitivitu dětských tkání na ozáření (viz bod 11) a vyšší předpokládanou délku života může lišit.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Tento přípravek musí být podáván pouze oprávněnými osobami v určených zdravotnických zařízeních. Riziko předávkování je tedy pouze teoretické.

Po podání nadměrné dávky radiace má být tam, kde je to možné, dávka podaná pacientovi snížena zvýšením eliminace radionuklidu z organismu častým močením, nucenou diurézou a častým vyprazdňováním močového měchýře. Dále má být doporučena blokáda štítné žlázy (např. chloristanem draselným) za účelem snížení radiační zátěže štítné žlázy. Ke snížení vychytávání jodidu-(¹³¹I) sodného lze podávat emetika.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Terapeutická radiofarmaka; sloučeniny jodu-(^{131}I), ATC kód: V10XA01

Farmakologicky účinnou látkou je jod-(^{131}I) ve formě jodidu sodného, který je vychytáván štítnou žlázou. K fyzikálnímu rozpadu dochází především ve štítné žláze, kde je jodid-(^{131}I) sodný dlouho akumulován, čímž je zajištěno selektivní ozáření tohoto orgánu. V množství používaném při terapeutických indikacích nelze očekávat žádné farmakodynamické účinky jodidu-(^{131}I) sodného.

Více než 90 % radiačních účinků pochází z emitovaného záření β , které má průměrný dosah 0,5 mm. Záření β v závislosti na dávce snižuje funkci buněk a jejich dělení, což vede k jejich destrukci. Krátký dosah záření a téměř nulové vychytávání jodidu-(^{131}I) sodného mimo štítnou žlázu vede k zanedbatelné radiační zátěži jiných tkání mimo štítnou žlázu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání je jodid-(^{131}I) sodný rychle absorbován z horní části gastrointestinálního traktu (90 % během 60 minut). Absorpce je ovlivněna vyprazdňováním žaludku. Hypertyreóza ji zvyšuje, hypotyreóza snižuje.

Studie hladin aktivity v séru prokázaly, že po rychlém nárůstu během 10–20 minut je rovnováhy dosaženo po přibližně 40 minutách. Po perorálním podání roztoku jodidu-(^{131}I) sodného je rovnováhy dosaženo za stejnou dobu.

Distribuce a vychytávání orgány

Farmakokinetika je shodná s farmakokinetikou neznačeného jodidu. Po vstupu do krevního řečiště je distribuován do extratyreoidálního kompartmentu. Odtud je převážně vychytáván štítnou žlázou, která při jednom průchodu extrahuje přibližně 20 % jodidu, nebo vylučován ledvinami.

Vychytávání jodidu štítnou žlázou dosáhne maxima po 24–48 hodinách, 50 % maximální úrovně je dosaženo po 5 hodinách. Na vychytávání má vliv několik faktorů: věk pacienta, objem štítné žlázy, renální clearance, koncentrace jodidu a jiných léčiv v plazmě (viz bod 4.5). Clearance jodidu štítnou žlázou je obvykle 5–50 ml/min. Při nedostatku jodu je clearance zvýšena na 100 ml/min. a při hypertyreóze může dosáhnout až 1 000 ml/min. Při nadbytku jodidu může clearance klesnout na 2–5 ml/min. Jodid se hromadí také v ledvinách.

Malá množství jodidu-(^{131}I) sodného jsou vychytávána slinnými žlázami, žaludeční sliznicí a mohou být také lokalizována v mateřském mléce, placentě a v choroidálním plexu.

Biotransformace

Jodid vychytaný štítnou žlázou se zapojuje do normálního metabolismu tyroidních hormonů a je inkorporován do organických sloučenin, z nichž jsou syntetizovány hormony štítné žlázy.

Eliminace

Močí je eliminováno 37–75 %, stolicí přibližně 10 %, eliminace potem je téměř zanedbatelná.

Vylučování močí je charakterizováno parametrem renální clearance, která odpovídá přibližně 3 % renálního průtoku a je u jednotlivých osob relativně konstantní. Clearance je nižší při hypotyreóze a poruše funkce ledvin, vyšší při hypertyreóze. U eutyroidních pacientů s normální renální funkcí je 50–75 % podané aktivity vyloučeno močí během 48 hodin.

Poločas

Efektivní poločas radioaktivního jodu v plazmě je přibližně 12 hodin, zatímco poločas radioaktivního jodu vychyteného štítnou žlázou je přibližně 6 dnů. Po podání jodidu-(¹³¹I) sodného má tedy přibližně 40 % podané aktivity efektivní poločas 6 hodin a zbývajících 60 % 8 dnů.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin může dojít ke snížení clearance radioaktivního jodu, což může vést ke zvýšené radiační expozici podanému jodidu-(¹³¹I) sodnému. Jedna studie například prokázala, že pacienti s poruchou funkce ledvin podstupující kontinuální ambulantní peritoneální dialýzu (CAPD) mají 5× nižší clearance radioaktivního jodu než pacienti s normální renální funkcí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hodnota LD₅₀ vyjadřující akutní toxicitu jodu-(¹³¹I) podaného perorálně do těla, je 1 000 mg/kg tělesné hmotnosti pro myši a 760 mg/kg tělesné hmotnosti pro psy. Optimální příjem jodu pro dospělé je 0,15–0,3 mg denně. Specifická aktivita jodidu-(¹³¹I) sodného není nižší než 1 GBq/mg. Vzhledem k tomu, že radioaktivita podaná do těla není vyšší než 7,4 GBq, množství přijatého jodu není vyšší než 7,4 mg, což je 2,4–4,9 % optimální denní potřeby jodu pro lidský organismus.

Vzhledem k malému množství podávané látky ve srovnání s běžným příjmem jodu v potravě (40–500 µg/den) se akutní toxicita 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

Obsah tobolky

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Pentahydrát thiosíranu sodného

Hydroxid sodný

Uhličitan sodný

Hydrogenuhličitan sodný

Voda pro injekci

Tobolka

Želatina

6.2 Inkompatibility

Nevztahuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti tohoto přípravku je 21 dnů od data výroby.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby nedošlo k vystavení vnějšímu záření.

Uchovávání radiofarmak má být prováděno v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky. Chraňte před vlhkostí, kyselinovými výpary a oxidačními činidly.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tobolka jodidu-(¹³¹I) sodného o vysoké aktivitě je umístěna v olověném stínění o tloušťce stěny 15–38 mm, ve kterém je upevněna plastová vložka se šroubovacím uzávěrem (vnitřní průměr 9,5 mm, výška 32 mm). Spodní část vložky je upevněna ve spodní části olověného stínění, zatímco horní část tobolky je upevněna v horní části olověného stínění.

Jedno balení vždy obsahuje 1 tobolku.

Označený olověný obal je umístěn v označeném plechovém obalu, který je uzavřen odtrhávacím víčkem (obal typu „A“).

Balení

38–7 400 MBq k datu kalibrace.

Obsah balení

Tvrdá tobolka. Objednané množství tobolek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecné upozornění

Radiofarmaka mohou být přijímána, používána a podávána pouze oprávněnými osobami v určených zdravotnických zařízeních. Způsob jejich příjmu, uchovávání, používání, manipulace a likvidace je dán předpisy a/nebo příslušnými povoleními místních kompetentních úřadů. Radiofarmaka mají být připravována způsobem, který vyhovuje požadavkům na radiační bezpečnost i farmaceutickou kvalitu.

Opatření před nakládáním s léčivým přípravkem či jeho podáním

Terapeutické použití jodidu-(¹³¹I) sodného pravděpodobně povede u většiny pacientů k relativně vysoké radiační dávce a může představovat významné riziko pro životní prostředí a ostatní osoby v důsledku vnějšího ozáření nebo kontaminace rozlitou močí, zvratky atd. V závislosti na podané aktivitě se to může týkat rodinných příslušníků léčené osoby nebo i široké veřejnosti. Proto mají být, v souladu s národními předpisy, přijata vhodná preventivní opatření radiační ochrany v souvislosti s aktivitou vylučovanou pacienty s cílem zabránit jakékoli kontaminaci.

Postupy podávání přípravku mají být prováděny způsobem, který minimalizuje riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření pracovníků. Je povinné adekvátní stínění.

Při otvírání stínícího obalu s tobolkou má personál brát na vědomí, že monitorovací systém může zaznamenat volnou radioaktivitu. Tato aktivita je vyvolána přítomností xenonu-(^{131m}Xe), který

vzniká při rozpadu jodu-(^{131}I) v množství 1,17 %. I přes záznam monitorovacím systémem nepředstavuje tato aktivita pro personál významné riziko.

Míra efektivní dávky přijaté inhalací vytvořeného xenonu-($^{131\text{m}}\text{Xe}$) je 0,1 % dávkového příkonu změřeného ve vzdálenosti 1 m od tobolky umístěné ve stíněném obalu.

Bezpečnostní opatření a údaje o aktivitě

1,3 % jodu-(^{131}I) se rozpadá přes xenon-($^{131\text{m}}\text{Xe}$) (poločas rozpadu 12 dnů), a následkem difúze se v obalu může nacházet malé množství radioaktivity pocházející z xenonu-($^{131\text{m}}\text{Xe}$). Proto je doporučeno otevírat přepravní obal ve větraném prostoru a po vyjmutí tobolky ponechat před likvidací obalový materiál do druhého dne větrat, aby absorbovaný xenon-($^{131\text{m}}\text{Xe}$) vyprchal.

Postup otevření balení tobolek s aktivitou 38–7 400 MBq

- Odtrhněte víčko plechového obalu.
- Odstraňte horní část pěnové vložky.
- Pokud je v kovovém obalu ochranný olověný obal, vyjměte jej z plechového obalu.
- Zvedněte olověný obal obsahující tobolku z plechového obalu nebo ochranného olověného obalu a položte jej na pracovní plochu.
- Existují dva způsoby otevření olověného obalu pro dva různé účely:
 - kontrola aktivity s uzavřenou plastovou vložkou bez vyjmutí tobolky,
 - otevření plastové vložky stejným pohybem jako vyjmutí tobolky.

Otevření olověné nádoby pro měření aktivity

- Manipulujte za vhodným stíněním radiace.
- Jednou rukou pevně uchopte spodní část olověného obalu a horní část od sebe odtáhněte ve směru osy.
- Plastová vložka zůstane upevněna v horní části olověného obalu, ale olověné stínění nebude zakrývat jeho spodní část. V této poloze lze provést měření aktivity laboratorním přístrojem pro měření aktivity (kalibrátor dávky), aniž by bylo nutné tobolku z lahvičky vyjmout.

Po měření olověný obal uzavřete.

Otevření olověného obalu a vložky současně

- Držte obal ve svislé poloze.
- Odšroubujte horní část olověného obalu proti směru hodinových ručiček. Olověný obal i plastová vložka se otevrou.
- Horní část plastové vložky zůstane v horní části olověného obalu, zatímco spodní část lahvičky obsahující tobolku zůstane v jeho spodní části.
- Tobolku lze snadno vyjmout nebo lze spodní část olověného obalu podat pacientovi k podání tobolky.

Aktivitu tobolky ve 12:00 hod. (GMT) od data kalibrace lze vypočítat z tabulky 1.

Tabulka 1

Den	Koeficient	Den	Koeficient
-6	1,677	5	0,65
-5	1,539	6	0,596
-4	1,412	7	0,547
-3	1,295	8	0,502

-2	1,188	9	0,46
-1	1,09	10	0,422
0	1	11	0,387
1	0,917	12	0,355
2	0,842	13	0,326
3	0,772	14	0,299
4	0,708		

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpadový materiál má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Izotop Intezet Kft.
Konkoly-Thege Miklós út 29-33
1121 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

88/595/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 5. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 5. 2025

11. DOZIMETRIE

Níže uvedené údaje pocházejí z publikace ICRP 128 (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals). Biokinetický model je popsán jako kompartmentový model zahrnující anorganický jodid i organicky navázaný jod uvolňovaný do tělesných tkání po vyloučení ze štítné žlázy. Model ICRP se vztahuje na perorální podání.

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

Lze použít následující dávky pro cílový orgán:

	Dávka pro cílový orgán (Gy)
Autonomní ložisko	300–400
Vícečetná a diseminovaná ložiska	150–200
Gravesova choroba (Morbus Basedow)	200

Radiační expozice ovlivňuje především štítnou žlázu. Radiační zátěž ostatních orgánů je řádově tisíckrát nižší než radiační zátěž štítné žlázy. Tyto hodnoty závisí na příjmu jodu potravou (v oblastech s nedostatkem jodu je absorpce radioaktivního jodu zvýšena až o 90 % a v oblastech bohatých na jod klesá na 5 %). Dále hodnoty závisí na funkci štítné žlázy (eutyreóza, hypertyreóza nebo hypotyreóza) a na přítomnosti tkání akumulujících jod v organismu (např. stavy po odejmutí štítné žlázy, přítomnost metastáz akumulujících jod a blokáda štítné žlázy). Radiační zátěž všech ostatních orgánů je v závislosti na stupni akumulace ve štítné žláze příslušně vyšší nebo nižší.

Blokovaná štítná žláza, 0% vychytávání, perorální podání

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Povrchy kostí	0,03	0,037	0,059	0,092	0,18
Mozek	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Prs	0,02	0,025	0,042	0,069	0,13
Žlučník – stěna	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
GI trakt					
Žaludek – stěna	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Tenké střevo – stěna	0,035	0,044	0,07	0,11	0,19
Tlusté střevo – stěna	0,14	0,18	0,3	0,5	0,92
(Tlusté střevo – stěna horní část	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Tlusté střevo – stěna dolní část	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Srdce – stěna	0,062	0,08	0,13	0,2	0,37
Ledviny	0,62	0,32	0,46	0,69	1,2
Játra	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Plíce	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Svaly	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Jícen	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Vaječníky	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Pankreas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Červená kostní dřev	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Slinné žlázy	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Kůže	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Slezina	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Varlata	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Brzlík	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Štítná žláza	2,2	3,6	5,6	13	25
Močový měchýř – stěna	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Děloha	0,045	0,056	0,09	0,13	0,21
Ostatní orgány	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,28	0,4	0,61	1,2	2,3

Nízké vychytávání štítnou žlázou, perorální podání

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Povrchy kostí	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Mozek	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Prs	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Žlučník – stěna	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
GI trakt					
Žaludek – stěna	0,77	1	1,5	2,5	5,3
Tenké střevo – stěna	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Tlusté střevo – stěna	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Tlusté střevo – stěna horní část	0,12	0,15	0,27	0,49	1)
(Tlusté střevo – stěna dolní část	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Srdce – stěna	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Ledviny	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Játra	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Plíce	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Svaly	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Jícen	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Vaječníky	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Pankreas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Červená kostní dřev	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Slinné žlázy	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Kůže	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Slezina	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Varlata	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Brzlík	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Štítná žláza	280	450	670	1 400	2 300
Močový měchýř – stěna	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Děloha	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Ostatní orgány	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Efektivní dávka (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Střední vychytávání štítnou žlázou, perorální podání

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Povrchy kostí	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Mozek	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Prs	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Žlučník – stěna	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
GI trakt					
Žaludek – stěna	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Tenké střevo – stěna	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Tlusté střevo – stěna	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Tlusté střevo – stěna horní část	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Tlusté střevo – stěna dolní část	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8)
Srdce – stěna	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Ledviny	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Játra	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Plíce	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Svaly	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Jícen	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Vaječníky	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pankreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Červená kostní dřev	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Slinné žlázy	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Kůže	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Slezina	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Varlata	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
Brzlík	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Štítná žláza	430	690	1 000	2 200	3 600
Močový měchýř – stěna	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Děloha	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Ostatní orgány	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Efektivní dávka (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Vysoké vychytávání štítnou žlázou, perorální podání

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Povrchy kostí	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Mozek	0,17	0,18	0,23	0,3	0,49
Prs	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Žlučník – stěna	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
GI trakt					
Žaludek – stěna	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Tenké střevo – stěna	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Tlusté střevo – stěna	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Tlusté střevo – stěna horní část	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4)
(Tlusté střevo – stěna dolní část	0,16	0,22	0,42	0,81	2)
Srdce – stěna	0,12	0,16	0,3	0,55	1,2
Ledviny	0,27	0,35	0,55	1	2,4
Játra	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Plíce	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Svaly	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Jícen	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Vaječníky	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Pankreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Červená kostní dřeň	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Slinné žlázy	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Kůže	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Slezina	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
Varlata	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Brzlík	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Štítná žláza	580	940	1 400	3 000	4 900
Močový měchýř – stěna	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Děloha	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Ostatní orgány	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Efektivní dávka (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Tobolky jsou dodávány připravené k okamžitému použití. Před podáním má být stanovena aktivita.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadový materiál má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.