

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ThyroTop
38-7400 MBq tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 38-7400 MBq jodidu (^{131}I) sodného v čase kalibrácie.

Jód-131 sa vyrába v jadrovom reaktore štiepením uránu-235 alebo ožarovaním stabilného telúru neutrónmi. Jód-131 má fyzikálny polčas rozpadu 8,02 dní. Rozpadá sa emisiou gama žiarenia s energiami 365 keV (81,7 %), 637 keV (7,2 %) a 284 keV (6,1 %) a žiarenia beta s maximálnou energiou 606 keV na stabilný xenón-131.

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 115 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.
Bezfarebná tvrdá kapsula.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Terapia štítnej žľazy rádioaktívnym jódom je indikovaná u dospelých a detí pri:

- hypertyreóze: liečba Gravesovej choroby, toxickéj multinodulárnej strumy alebo autonómnych strúm
- liečbe papilárneho alebo folikulárneho karcinómu štítnej žľazy, vrátane ich metastáz.
 - Ablácia reziduálnych tkanív štítnej žľazy po operácii karcinómu štítnej žľazy.
 - Liečba recidív a metastáz.

Terapia jodidom (^{131}I) sodným sa často kombinuje s chirurgickým zákrokom a tyreostatickou liečbou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek majú podávať len oprávnení zdravotnícki odborníci v určenom klinickom zariadení (pozri časť 6.6).

Dávkovanie

Aktivita, ktorá sa má podať, je vecou posúdenia klinického stavu pacienta. Terapeutický účinok sa dosiahne až za niekoľko týždňov. Aktivita kapsuly má byť určená pred použitím.

Dospelí

Liečba hypertyreózy

Rádioaktívny jód môže byť použitý na liečbu hypertyreózy v prípade zlyhania medikamentózneho liečby alebo ak nie je možné sa o ňu pokúsiť.

U pacientov pred liečbou hypertyreózy rádioaktívnym jódom je potrebné docieľiť eutyreózu medikamentóznou liečbou vždy, keď je to možné.

Aktivita, ktorá má byť podaná, závisí od diagnózy, veľkosti štítnej žľazy, akumulácie v štítnej žľaze a klírensu jódu. Obvykle je v rozsahu 200-800 MBq na pacienta s priemernou hmotnosťou (70 kg), ale môže byť potrebná opakovaná liečba s kumulatívnou dávkou až do 5000 MBq. V prípade perzistujúcej hypertyreózy je indikovaná opakovaná liečba po 6-12 mesiacoch.

Aktivita, ktorá má byť podaná, môže byť určená protokolmi s fixnou dávkou alebo môže byť vypočítaná podľa nasledujúcej rovnice:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Cieľová dávka (Gy)} \times \text{cieľový objem (ml)}}{\text{max. akumulácia I-131 (\%)} \times \text{efektívny } T_{1/2} \text{ (dn)}} \times K$$

za nasledujúcich podmienok:

cieľová dávka	je cieľová absorbovaná dávka v celej štítnej žľaze alebo v adenóme
cieľový objem	je objem celej štítnej žľazy (Gravesova choroba, multifokálna alebo diseminovaná autonómia)
max. akumulácia I-131	je max. akumulácia I-131 v štítnej žľaze alebo uzloch v % podanej aktivity, čo bolo stanovené testovacou dávkou
efektívny $T_{1/2}$	je efektívny polčas I-131 v štítnej žľaze vyjadrený v dňoch
K	je 24,67

Pre uvedené cieľové orgány môžu byť použité nasledujúce dávky:

unifokálna autonómia	300-400 Gy na cieľový orgán
multifokálna a diseminovaná autonómia	150-200 Gy na cieľový orgán
Gravesova choroba	200 Gy na cieľový orgán

V prípade Gravesovej choroby, multifokálnej alebo diseminovanej autonómie sa dávky na cieľové orgány uvedené vyššie vzťahujú na celkový objem masy štítnej žľazy, ale v prípade unifokálnej autonómie sa dávka na cieľový orgán vzťahuje na objem adenómu. Odporúčané dávky pre cieľové orgány pozri časť 11.

Na stanovenie vhodnej dávky pre cieľový orgán (Gy) môžu byť tiež použité iné dozimetrické postupy, vrátane testov akumulácie technecistanu (^{99m}Tc) sodného v štítnej žľaze.

Odstránenie štítnej žľazy a liečba metastáz

Po celkovom alebo čiastočnom chirurgickom odstránení štítnej žľazy sa na odstránenie zvyškov tkaniva majú podať aktivity v rozsahu 1850-3700 MBq. Tieto aktivity závisia od objemu zvyškov a od akumulácie rádioaktívneho jódu. Pri ďalšej liečbe metastáz sa podá aktivita v rozsahu 3700-11 100 MBq.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Vyžaduje sa starostlivé zváženie podanej aktivity pre možné zvýšené radiačné zaťaženie u pacientov so zníženou funkciou obličiek. Terapeutické použitie jodidu (^{131}I) sodného u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek vyžaduje špeciálnu pozornosť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Použitie jodidu (^{131}I) sodného u detí a dospievajúcich musí byť starostlivo zvážené na základe klinických potrieb a zhodnotenia pomeru rizika a prínosu pri tejto skupine pacientov.

V niektorých prípadoch má byť aktivita podaná u detí a dospievajúcich určená po vykonaní individuálnej dozimetrie (pozri časť 4.4).

U detí a dospievajúcich je liečba benígnych porúch štítnej žľazy rádioaktívnym jódom možná v odôvodnených prípadoch, obzvlášť v prípade relapsu po použití tyreostatických liekov alebo v prípade závažnej nežiaducej reakcie na tyreostatické lieky (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

ThyroTop 38-7400 MBq tvrdé kapsuly je na perorálne použitie. Kapsula sa má užiť na prázdny žalúdok. Má sa prehltnúť vcelku s dostatočným množstvom tekutiny, aby sa zabezpečil dobrý prechod do žalúdka a hornej časti tenkého čreva.

V prípade podania deťom, obzvlášť malým deťom, musí byť zabezpečené, aby bola kapsula prehltnutá celá, bez požitia. Odporúča sa podať kapsulu s mixovaným jedlom.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4.

Spôsob vyšetrenia

Monitorovanie je možné vykonať zobrazovaním gama skenerom 1–48 hodín po podaní. Na získanie scintigramu štítnej žľazy sa zvyčajne používa frontálne zobrazenie, ale užitočné môže byť aj pravé a ľavé predné šikmé zobrazenie (LAO - left anterior oblique, RAO - right anterior oblique).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo a dojčenie (pozri časť 4.6).
- Pacienti s dysfágiou, striktúrou pažeráka, stenózou pažeráka, divertikulom pažeráka, aktívnou gastritídou, eróziou žalúdka a peptickým vredom.
- Pacienti s podozrením na zníženú gastrointestinálnu motilitu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Riziko reakcií z precitlivosti alebo anafylaktických reakcií

V prípade výskytu reakcií z precitlivosti alebo anafylaktických reakcií musí byť podanie lieku ihneď prerušené a, ak je to potrebné, začatá intravenózna liečba. Pre zabezpečenie okamžitej pomoci v naliehavom prípade musia byť ihneď dostupné nevyhnutné lieky a vybavenie ako je endotracheálna trubica a dýchací prístroj.

Individuálne odôvodnenie pomeru prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť vystavenie ionizujúcemu žiareniu odôvodnené na základe očakávaného prínosu. Podaná aktivita má byť v každom prípade tak nízka ako je možné odôvodniteľne dosiahnuť na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku.

Napriek jeho rozsiahlemu používaniu, je k dispozícii málo dôkazov o zvýšenej incidencii rakoviny, leukémie alebo mutácií u pacientov po liečbe benígnych ochorení štítnej žľazy rádiojódom. Pri liečbe malígnych ochorení štítnej žľazy, v štúdií uskutočnenej s pacientmi s dávkami jodidu (^{131}I) sodného vyššími než 3700 MBq, bola hlásená vyššia incidencia rakoviny močového mechúra. Iná štúdia uvádzala malý nárast výskytu leukémie u pacientov dostávajúcich veľmi vysoké dávky. Preto nie sú odporúčané celkové kumulatívne dávky vyššie než 26 000 MBq.

Funkcia pohlavných žliaz u mužov

Je možné zvážiť využitie spermobanky, aby sa kompenzovalo možné reverzibilné poškodenie funkcie pohlavných žliaz u mužov pre vysokú terapeutickú dávku rádiojódu v prípade pacientov s rozsiahlym ochorením.

Pacienti s poškodením obličiek

Pri týchto pacientoch sa vyžaduje starostlivé zváženie pomeru prínosu a rizika pre možnú zvýšenú expozíciu rádiácii. U týchto pacientov môže byť potrebná úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Vyžaduje sa starostlivé zváženie indikácie, pretože efektívna dávka na MBq je vyššia ako u dospelých (pozri časť 11). Počas liečby detí a mladých dospelých sa musí brať ohľad na väčšiu citlivosť detských tkanív a väčšiu očakávanú dĺžku života týchto pacientov. Majú sa zvážiť riziká tejto liečby v porovnaní s inými možnosťami (pozri časti 4.2 a 11).

Liečba benígnych ochorení štítnej žľazy rádiojódom u detí a dospievajúcich môže byť uskutočnená len v oprávnených prípadoch, obzvlášť pri relapse po požití tyreostatických liekov alebo v prípade závažných nežiaducich reakcií po tyreostatických liekoch. Napriek jeho rozsiahlemu používaniu, neexistujú dôkazy o zvýšenej incidencii rakoviny, leukémie alebo mutácií u pacientov liečených pre benígne ochorenie štítnej žľazy rádiojódom.

Osoby, ktoré podstúpili rádioterapiu štítnej žľazy ako deti a dospievajúci, majú byť opakovane vyšetrené jedenkrát ročne.

Príprava pacienta

Pacienti majú byť napomínaní zvýšiť príjem tekutín a močiť tak často ako je to možné, aby sa znížila radiácia v močovom mechúre, obzvlášť po vysokých aktivitách napr. na liečbu karcinómu štítnej žľazy. Pacienti s problémami s močením majú byť po podaní vysokých aktivít rádiojódu katetrizovaní. Na zníženie radiačnej záťaže hrubého čreva môžu byť podané mierne laxatíva (ale nie zmäkčujúce stolicu, ktoré nestimulujú črevo) u pacientov, ktorí majú stolicu menej ako jedenkrát za deň.

Na prevenciu sialoadenitídy, ktorá sa môže vyskytnúť po podaní vysokých dávok rádiojódu, je možné pacientom poradiť zjesť sladkosti alebo vypiť nápoje s obsahom kyseliny citrónovej (citrónová šťava, vitamín C), aby sa podporilo vylučovanie slín pred liečbou. Dodatočne môžu byť použité iné farmakologické ochranné opatrenia. Pred podaním jodidu sa má preveriť predávkovanie jodidom z potravy alebo medikamentózne liečby (pozri časť 4.5). Pred liečbou (3-10 dní) sa odporúča diéta s nízkym obsahom jódu, aby sa zvýšila akumulácia vo funkčnom tkanive štítnej žľazy.

Aby sa zabezpečila adekvátna akumulácia, má byť pred podaním rádiojódu na liečbu karcinómu štítnej žľazy prerušená substitučná liečba. Odporúča sa prerušiť liečbu trijódtyronínom na obdobie 14 dní a liečbu tyroxínom na 4 týždne. Ich podávanie má byť obnovené dva dni po liečbe.

Podávanie karbimazolu a propyltiouracilu sa má prerušiť 1 týždeň pred liečbou hypertyreózy a obnoviť niekoľko dní po liečbe.

Pri liečbe Gravesovej choroby rádiojódom sa majú súbežne podávať kortikosteroidy, obzvlášť ak je prítomná endokrinná oftalmopatia.

Pri podávaní kapsúl s jodidom (^{131}I) sodným je potrebné venovať veľkú starostlivosť pacientom s podozrením na gastrointestinálne ochorenie. Odporúča sa súbežná liečba H_2 -antagonistami alebo inhibítormi protónovej pumpy.

Po liečbe

Blízky kontakt s deťmi a tehotnými ženami má byť zakázaný najmenej na jeden týždeň.

V prípade vracania je potrebné myslieť na riziko kontaminácie.

Pacienti dostávajúci liečbu štítnej žľazy majú byť vyšetrení opakovane v zodpovedajúcich intervaloch.

Osobitné upozornenia

U pacientov precitlivených na želatínu alebo produkty jej katabolizmu, má byť na liečbu prednostne použitý roztok jodidu (^{131}I) sodného.

Tento liek obsahuje 115 mg sodíka na kapsulu, čo zodpovedá 5,75 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého. Na to je potrebné myslieť u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.

Hyponatriémia:

U starších pacientov, ktorí podstúpili totálnu tyreidektómiu boli po liečbe jodidom (^{131}I) sodným hlásené závažné prejavy hyponatriémie. Rizikové faktory zahŕňajú vyšší vek, ženské pohlavie, použitie tiazidových diuretík a hyponatriémiu na začiatku liečby jodidom (^{131}I) sodným. U týchto pacientov je potrebné zvážiť pravidelné meranie sérových elektrolytov.

Opatrenia s ohľadom na ohrozenie životného prostredia, pozri v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

S rádiojodidom interagujú mnohé farmakologicky aktívne látky. Existujú rozličné mechanizmy interakcií, ktoré môžu ovplyvňovať väzbu na proteíny, farmakokinetiku alebo dynamické účinky označeného jodidu. Je potrebné zohľadniť, že dôsledkom toho môže byť znížená akumulácia v štítnej

žľaze. Preto sa má brať do úvahy kompletná predchádzajúca medikácia a pred podaním jodidu (^{131}I) sodného majú byť príslušné lieky vysadené.

Klírens rádiojodidu zo štítnej žľazy môže byť oneskorený podaním uhličitanu lítneho alebo kolchicínu.

Napríklad má byť prerušená liečba nasledujúcimi liečivami:

Liečivá	Dĺžka vysadenia pred podaním jodidu (^{131}I) sodného
tyreostatiká (t.j. karbimazol, metimazol, propyltiouracil), chloristan	1 týždeň pred začiatkom liečby až do uplynutia niekoľkých dní po liečbe
salicyláty, kortikosteroidy, nitroprusid sodný, brómsulfoftaleín sodný, antikoagulanciá, antihistaminiká, antiparazitiká, penicilíny, sulfónamidy, tolbutamid, tiopental	1 týždeň
fenylbutazón	1-2 týždne
expektoranciá obsahujúce jód, vitamíny	približne 2 týždne
lieky s hormónmi štítnej žľazy	trijódtironín 2 týždne tyroxín 6 týždňov
benzodiazepíny, lítium	približne 4 týždne
amiodarón*	3-6 mesiacov
topicky podávané jodidy	1-9 mesiacov
vo vode rozpustné jódované kontrastné látky	6 až 8 týždňov
lipofilné jódované kontrastné látky	až na 6 mesiacov

* Z dôvodu dlhého polčasu amiodarónu, môže byť akumulácia jódu v tkanive štítnej žľazy znížená niekoľko mesiacov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v plodnom veku

Ak je nevyhnutné podať rádiofarmakum žene v plodnom veku, vždy je nutné presvedčiť sa o tom, že nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade neistoty (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná, atď.) majú sa pacientke ponúknuť metódy bez využitia zdrojov ionizujúceho žiarenia (ak také sú). Po aplikácii jodidu (^{131}I) sodného sa ženám neodporúča tehotenstvo po dobu 6-12 mesiacov.

Antikoncepcia u mužov a žien

Po terapeutickom podaní jodidu (^{131}I) sodného sa odporúča u oboch pohlaví antikoncepcia počas 6 mesiacov (u pacientov s benígnym ochorením štítnej žľazy) alebo 12 mesiacov (u pacientov s karcinómom štítnej žľazy).

Muži nemajú splodiť dieťa počas 6 mesiacov po liečbe rádiojódom, aby sa umožnila výmena ožiarených spermatozoidov za neožiarené. U mužov s rozsiahlym ochorením, ktorí preto potrebujú vysoké terapeutické dávky jodidu (^{131}I) sodného, sa má zvážiť využitie spermobanky.

Gravidita

Použitie jodidu (^{131}I) sodného je kontraindikované počas potvrdeného tehotenstva alebo pri podozrení na tehotenstvo alebo keď tehotenstvo nebolo vylúčené, keďže prestup jodidu (^{131}I) sodného cez placentu môže spôsobiť závažnú a pravdepodobne nevratnú hypotyreózu u novorodencov (dávka tohto lieku absorbovaná maternicou je pravdepodobne v rozsahu 11-511 mGy a štítna žľaza plodu počas druhého a tretieho trimestra veľmi dobre koncentruje jód) (pozri časť 4.3).

Keď je počas tehotenstva diagnostikovaný diferencovaný karcinóm štítnej žľazy, liečba jodidom (^{131}I) sodným má byť odložená až na čas po pôrode.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke je potrebné zvážiť možnosť odloženia podania rádionuklidu do času, kým matka dojčenie ukončí a či voľba rádiofarmaka je najvhodnejšia, berúc do

úvahy vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak je podanie nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť najmenej na 8 týždňov pred podaním jodidu (^{131}I) sodného a už nemá byť obnovené (pozri časť 4.3).

Z dôvodov radiačnej ochrany sa po terapeutických dávkach odporúča vyhnúť sa blízkeho kontaktu medzi matkou a dojčatkom najmenej jeden týždeň.

Fertilita

Po liečbe karcinómu štítnej žľazy rádiojódom sa môže u mužov a žien vyskytnúť porucha plodnosti závislá od dávky. V závislosti od aktivity dávky sa môže pri dávkach vyšších ako 1 850 MBq vyskytnúť reverzibilná porucha spermatogenézy. Po podaní dávky vyššej ako 3700 MBq boli popísané klinicky významné účinky vrátane oligospermie a azospermie a zvýšené sérové hodnoty FSH.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Jodid (^{131}I) sodný nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Frekvencie hlásených nežiaducich reakcií boli odvodené z medicínskej literatúry. Bezpečnostný profil jodidu (^{131}I) sodného sa značne líši v závislosti od podanej dávky, zatiaľ čo dávky, ktoré majú byť podané, závisia od druhu liečby (t.j. liečba benígnych alebo malígnych ochorení). Navyše bezpečnostný profil závisí od podaných kumulatívnych dávok a použitých dávkovacích intervalov. Preto hlásené nežiaduce reakcie boli zoskupené podľa ich výskytu v liečbe benígnych alebo malígnych ochorení.

Časté nežiaduce reakcie sú: hypotyreóza, prechodná hypertyreóza, poruchy slinných a slzných žliaz a lokálne radiačné účinky. Pri liečbe rakoviny sa dodatočne môžu často vyskytnúť gastrointestinálne nežiaduce reakcie a supresia kostnej drene.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nasledujúce tabuľky obsahujú hlásené nežiaduce reakcie usporiadané podľa tried orgánových systémov. Symptómy, ktoré sú skôr sekundárne vo vzťahu ku skupinovému syndrómom (napr. „sicca“ syndróm) sú uvedené v zátvorkách za príslušným syndrómom.

Nežiaduce reakcie podľa frekvencie ich výskytu sa delia nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $\leq 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $\leq 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (frekvenciu výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov).

V každej frekvenčnej skupine sú nežiaduce účinky uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce reakcie po liečbe benígneho ochorenia

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduca reakcia</i>	<i>Frekvencia výskytu</i>
Poruchy imunitného systému	anafylaktoidná reakcia	neznáme
Poruchy endokrinného systému	trvalá hypotyreóza, hypotyreóza	veľmi časté
	prechodná hypotyreóza	časté
	tyreotoxická kríza, tyreoiditída, hypoparatyreóza (znížená hladina vápnika v krvi, tetánia)	neznáme
Poruchy oka	endokrinná oftalmopatia (pri Gravesovej chorobe)	veľmi časté
	sicca syndróm	neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	paralýza hlasiviek	veľmi zriedkavé

Poruchy gastrointestinálneho traktu	sialoadenitída	časté
Poruchy pečene a žlčových ciest	abnormálna funkcia pečene	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné vyvolané jodidom	neznáme
Vrodené, familiárne a genetické poruchy	vrodená hypotyreóza	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	lokálny opuch	neznáme

Nežiaduce reakcie po liečbe malígneho ochorenia

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduca reakcia</i>	<i>Frekvencia výskytu</i>
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	leukémia	menej časté
	solídne tumory, rakovina močového mechúra, rakovina hrubého čreva, rakovina žalúdka, rakovina prsníka	neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému	erytrocytopénia, zlyhanie kostnej drene	veľmi časté
	leukopénia, trombocytopenia	časté
	aplastická anémia, trvalá alebo závažná supresia kostnej drene	neznáme
Poruchy imunitného systému	anafylaktoidná reakcia	neznáme
Poruchy endokrinného systému	tyreotoxická kríza, prechodná hypertyreóza	zriedkavé
	tyreoiditída (prechodná leukocytóza), hypoparatyreóza (znížená hladina vápnika v krvi, tetánia), hypotyreóza, hyperparatyreóza	neznáme
Poruchy nervového systému	parosmia, anosmia	veľmi časté
	edém mozgu	neznáme
Poruchy oka	Sicca syndróm (konjunktivitída, suché oči, suchosť v nose)	veľmi časté
	obštrukcia nazolakrimálneho kanálíka (zvýšené slzenie)	časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	dyspnoe	časté
	zúženie hrtanu*, pľúcna fibróza, respiračná tieseň, obštrukčná porucha dýchacích ciest, zápal pľúc, tracheitída, dysfunkcia hlasiviek (paralýza hlasiviek, dysfónia, chrapot), orofaryngeálna bolesť, stridor	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	sialoadenitída (suché ústa, bolesť slinných žliaz, zväčšenie slinných žliaz, zubný kaz, strata zubov), syndróm choroby z ožiarenia, nauzea, ageúzia, anosmia, dysgeúzia, znížená chuť do jedla	veľmi časté
	vracanie	časté
	gastritída, dysfágia	neznáme
Poruchy pečene a žlčových ciest	abnormálna funkcia pečene	neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	radiačná cystitída	neznáme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	zlyhanie vaječníkov, poruchy menštruácie	veľmi časté
	azoospermia, oligospermia, znížená plodnosť u mužov	neznáme

Vrodené, familiárne a genetické poruchy	vrodená hypotyreóza	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Ochorenie podobné chrípke, bolesť hlavy, únava, bolesť krku	veľmi časté
	lokálny opuch	časté

*najmä pri existujúcej stenóze trachey

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Všeobecné upozornenie

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu je spojené s indukciou rakoviny a možnosťou rozvoja dedičných väd. Radiačná dávka z terapeutickkej expozície môže spôsobiť zvýšený výskyt rakoviny a mutácií. V každom prípade je nevyhnutné zabezpečiť, aby riziko z ožiarenia bolo menšie ako riziko zo samotnej choroby. Efektívna dávka po terapeutických dávkach jodidu (^{131}I) sodného je 3,108 mSv pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 11 100 MBq (pri akumulácii štítnej žľazy 0 %). Pre tento liek je efektívna dávka 2,072 mSv pri podávaní najvyššej možnej aktivity 7400 MBq (pri akumulácii štítnej žľazy 0 %).

Poruchy štítnej žľazy a prištítnych teliesok

Ako neskorší následok liečby hypertyreózy rádioaktívnym jódom môže vzniknúť v závislosti na dávke hypotyreóza.

Pri liečbe malígneho ochorenia je hypotyreóza hlásená ako častá nežiaduca reakcia, ale liečba malígnych ochorení rádiojódom vo všeobecnosti nasleduje po tyreoidektómii.

Deštrukcia folikulov štítnej žľazy v dôsledku radiačnej expozície jodidu (^{131}I) sodného môže viesť k exacerbácii už prítomnej hypertyreózy počas 2-10 dní alebo môže vyvolať tyreotoxickú krízu. Príležitostne sa môže po úvodnej normalizácii (perióda latencie je 2-10 mesiacov) objaviť imunitne podmienená hypertyreóza. Po 1-3 dňoch od podania vysokej dávky rádiojódu môže pacient prekonať prechodnú zápalovú tyroiditídu a tracheitídu s možnosťou ťažkej konstriktie trachey, obzvlášť ak je prítomná stenóza trachey.

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná hypertyreóza, dokonca po liečbe funkčného karcinómu štítnej žľazy.

Po podaní rádiojódu boli pozorované prípady prechodnej hypoparatyreózy, ktoré je potrebné vhodne monitorovať a liečiť substitučnou liečbou.

Neskoršie následky

Ako neskorší následok liečby hypertyreózy rádioaktívnym jódom môže vzniknúť hypotyreóza závislá od dávky. Táto hypotyreóza sa môže prejavovať za niekoľko týždňov ale i rokov po liečbe a vyžaduje sa monitorovanie funkcie štítnej žľazy a vhodná hormonálna substitučná liečba. Hypotyreóza sa vo všeobecnosti neobjavuje skôr ako za 6-12 týždňov po podaní rádiojódu.

Poruchy oka

Po liečbe hypertyreózy alebo Gravesovej choroby rádiojódom môže dôjsť k progresii endokrinnnej oftalmopatie alebo sa môže vyskytnúť nová oftalmopatia. Liečba Gravesovej choroby rádiojódom sa má kombinovať s kortikosteroidmi.

Lokálne radiačné účinky

Po podaní jodidu (^{131}I) sodného bola hlásená dysfunkcia a paralýza hlasiviek, ale v niektorých prípadoch nie je možné určiť, či dysfunkcia hlasiviek bola zapríčinená radiáciou alebo chirurgickou liečbou.

S vysokou akumuláciou rádiojódu v tkanivách môže súvisieť lokálna bolesť, diskomfort a lokálny edém, napr. v prípade liečby zvyškov štítnej žľazy rádiojódom sa môže objaviť v oblasti hlavy a krku difúzna a silná bolesť mäkkých tkanív.

U pacientov s difúznymi metastázami v pľúcach z diferencovaného karcinómu štítnej žľazy bola pozorovaná radiáciou vyvolaná pneumónia a pľúcna fibróza v dôsledku deštrukcie metastatického tkaniva. Toto sa vyskytuje hlavne po liečbe vysokou dávkou rádiojódu.

V liečbe metastázujúcich karcinómov štítnej žľazy s postihnutím centrálného nervového systému (CNS) je potrebné myslieť na možnosť lokálneho edému mozgu a /alebo zhoršenie prítomného opuchu mozgu.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Vysoké dávky rádioaktivity môžu viesť ku gastrointestinálnym poruchám, zvyčajne počas prvých hodín alebo dní po podaní. Prevenciu pred gastrointestinálnymi poruchami, pozri časť 4.4.

Poruchy slinných a slzných žliaz

Môže sa vyskytnúť sialoadenitída s opuchom a bolesťou slinných žliaz, čiastočnou stratou chuti a suchom v ústach. Sialoadenitída je obvykle reverzibilná spontánne alebo s protizápalovou liečbou, ale príležitostne boli popísané prípady perzistujúcej ageúzie závislej od dávky a sucha v ústach. Nedostatok slín môže viesť k infekciám, napr. zubným kazom a to môže mať za následok stratu zubov. Prevenciu pred poruchami slinných žliaz, pozri časť 4.4.

Porucha funkcie slinných alebo slzných žliaz, ktorá má za následok „sicca“ syndróm sa môže objaviť po niekoľkých mesiacoch až do dvoch rokov po liečbe rádiojódom. Hoci „sicca“ syndróm je vo väčšine prípadov prechodný prejav, symptómy môžu pretrvávajúť u niektorých pacientov roky.

Útlm kostnej drene

Ako neskorší následok sa môže rozvinúť reverzibilný útlm kostnej drene prejavujúci sa izolovanou trombocytopéniou alebo erytrocytopéniou, ktoré môžu byť smrteľné. Útlm kostnej drene sa pravdepodobnejšie vyskytne po jednorazovom podaní viac ako 5000 MBq alebo po opakovanom podaní v intervaloch kratších ako 6 mesiacov.

Sekundárne malignity

Po podaní vysokých aktivít, typicky používaných v liečbe malignít štítnej žľazy, bola pozorovaná zvýšená incidencia leukémie. Bola preukázaná zvýšená frekvencia výskytu solidných tumorov vyvolaných podaním vysokých aktivít (nad 7,4 GBq).

Pediatrická populácia

Typy nežiaducich účinkov očakávaných u detí sú rovnaké ako u dospelých. Na základe väčšej radiačnej senzitivity tkanív u detí (pozri časť 11) a vyššej očakávanej priemernej dĺžky života sa môže líšiť ich frekvencia a závažnosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Tento liek môžu používať len oprávnení pracovníci v nemocničnom zariadení. Riziko predávkovania je preto len teoretické.

V prípade radiačného predávkovania má byť dávka absorbovaná pacientom podľa možnosti znížená zvýšením eliminácie rádionuklidu z tela častým močením, forsírovanou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra. Okrem toho môže byť odporúčaná blokáda štítnej žľazy (napr. chloristanom draselným) s cieľom znížiť vystavenie štítnej žľazy radiácii. Na zníženie kumulácie jodidu (^{131}I) sodného môžu byť podané emetiká.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: terapeutické rádiofarmaká, zlúčeniny jódu (^{131}I),
ATC kód: V10XA01

Farmakologicky účinná látka je jodid (^{131}I) sodný ako jodid sodný, ktorý je akumulovaný štítnou žľazou. Miestom fyzikálneho rozpadu je primárne štítna žľaza, kde má jodid (^{131}I) sodný dlhý retenčný čas, čím doručuje do tohto orgánu selektívne ožiarenie.

V množstve používanom pri terapeutických indikáciách sa farmakodynamické účinky jodidu (^{131}I) sodného neočakávajú.

Viac ako 90 % radiačných účinkov pochádza zo žiarenia β , ktoré má stredný dosah 0,5 mm. Žiarenie β v závislosti od dávky znižuje funkciu buniek a delenie buniek, čo vedie k deštrukcii buniek. Krátky dosah a takmer žiadna akumulácia jodidu (^{131}I) sodného mimo štítnej žľazy vedie len k nepatrnej expozícii žiareniu mimo štítnej žľazy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Jodid (^{131}I) sodný sa po perorálnom podaní rýchle absorbuje z hornej časti gastrointestinálneho traktu (90 % počas 60 minút). Absorpcia je ovplyvnená vyprázdňovaním žalúdka. Je zvýšená pri hypertyreóze a znížená pri hypotyreóze.

Štúdie hladín aktivity v sére ukázali, že po rýchlom náraste počas 10 až 20 minút sa asi po 40 minútach dosahuje rovnováha. Po perorálnom podaní roztoku jodidu (^{131}I) sodného sa rovnováha dosahuje v rovnakom čase.

Distribúcia a akumulácia v orgánoch

Farmakokinetika je zhodná s farmakokinetikou nerádioaktívneho jódu. Po vstupe do krvného obehu je distribuovaný do extratyreoidálneho kompartmentu. Odtiaľ je prednostne akumulovaný štítnou žľazou, ktorá extrahuje približne 20 % jodidu na jeden prechod alebo je vylučovaný obličkami. Akumulácia jodidu v štítnej žľaze dosahuje maximum po 24-48 hodinách, 50 % maxima sa dosiahne po 5 hodinách. Akumuláciu ovplyvňujú viaceré faktory: vek pacienta, objem štítnej žľazy, obličkový klírens, plazmatická koncentrácia jodidu a ďalšie lieky (pozri časť 4.5). Klírens jodidu štítnou žľazou je zvyčajne 5-50 ml/min. V prípade jóduvého deficitu je klírens zvýšený na 100 ml/min a v prípade hypertyreózy môže byť až do 1000 ml/min. V prípade predávkovania jodidom môže klírens klesnúť na 2-5 ml/min. Jodid tiež akumulujú obličky.

Malé množstvo jodidu (^{131}I) sodného je vychytávané slinnými žľazami, žalúdočnou sliznicou a môže sa nachádzať aj v materskom mlieku, v placentе a v plexus chorioideus.

Biotransformácia

Jodid akumulovaný štítnou žľazou vstupuje do známeho metabolizmu hormónov štítnej žľazy a je zabudovaný do organických molekúl, z ktorých sa syntetizujú hormóny štítnej žľazy.

Eliminácia

Močom sa vylúči asi 37-75 %, stolicou asi 10 % a takmer zanedbateľné množstvo sa vylučuje tiež potom. Vylučovanie močom je charakterizované obličkovým klírens, ktorý predstavuje okolo 3 % prietoku obličkami a je relatívne stály u všetkých osôb. Klírens je nižší pri hypotyreóze a poškodenej funkcii obličiek a vyšší pri hypertyreóze. U eutyroidných pacientov s normálnou funkciou obličiek sa 50-70 % podanej aktivity vylúči močom počas 48 hodín.

Polčas rozpadu

Efektívny polčas rozpadu rádioaktívneho jódu v plazme je asi 12 hodín, zatiaľ čo rádioaktívny jód akumulovaný štítnou žľazou má tento polčas asi 6 dní. Teda po podaní jodidu (^{131}I) sodného má asi 40 % aktivity efektívny polčas 6 hodín a zvyšných 60 % 8 dní.

Porucha funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek môžu mať znížený klírens rádiojódu, čo môže spôsobiť zvýšenú radiačnú záťaž z podania jodidu (^{131}I) sodného. Jedna štúdia ukázala, že napríklad pacienti s poruchou funkcie obličiek podstupujúci kontinuálnu ambulantnú peritoneálnu dialýzu majú klírens rádiojódu 5-krát nižší než pacienti s normálnou funkciou obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Hodnota LD₅₀, ktorá vyjadruje akútnu toxicitu jódu-131 aplikovaného do tela perorálne, je 1000 mg/kg telesnej hmotnosti pre myši a 760 mg/kg telesnej hmotnosti pre psy. Optimálny príjem

jódu pre dospelých je 0,15 0,30 mg denne. Špecifická aktivita jodidu (^{131}I) sodného nie je nižšia ako 1 GBq/mg. Keďže rádioaktivita podaná do tela nie je vyššia ako 7,4 GBq, množstvo prijatého jódu nie je vyššie ako 7,4 mg, čo predstavuje 2,4 - 4,9 % optimálnej dennej potreby jódu pre ľudský organizmus.

Vzhľadom na malé množstvo podanej látky v porovnaní s bežným príjmom jódu potravou (40 - 500 $\mu\text{g}/\text{deň}$) sa neočakáva ani nepozoruje akútna toxicita. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o toxicite opakovaných dávok jodidu sodného ani o jeho účinkoch na reprodukciu u zvierat alebo o jeho mutagénnom či karcinogénnom potenciáli.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
tiosíran sodný
hydroxid sodný
uhličitan sodný
hydrogenuhličitan sodný
voda na injekcie

Obal kapsuly:

želatína

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

21 dní od dátumu výroby.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vonkajším ožiarением.

Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

Chráňte pred vlhkosťou, kyslými výparmi a oxidačnými činidlami.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kapsuly s vysokou aktivitou jodidu (^{131}I) sodného sú umiestnené v olovenom kontajneri s hrúbkou steny 15-38 mm, v ktorom je upevnená plastová vložka so skrutkovacím uzáverom (vnútorný priemer 9,5 mm, výška 32 mm). Spodná časť vložky je upevnená v spodnej časti oloveného kontajnera, zatiaľ čo horná časť kapsuly je upevnená v hornej časti oloveného kontajnera. Balenie obsahuje vždy jednu kapsulu.

Olovený kontajner označený štítkom je zabalený do plechovky označenej štítkom, ktorá je uzavretá odtrhávacím krytom. (balenie typu „A“)

Balenie:

38-7400 MBq k dátumu kalibrácie

Obsah balenia:

Tvrdá kapsula. Objednané množstvo kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie

Rádiofarmaká môžu byť prijímané, používané a podávané len oprávnenými osobami v určenom klinickom zariadení. Ich príjem, skladovanie, používanie, prepravu a likvidáciu určujú predpisy a/alebo príslušné povolenia miestnych kompetentných úradov. Rádiofarmaká majú byť pripravené spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám ako radiačnej bezpečnosti tak aj farmaceutickej kvality.

Preventívne opatrenia pred manipuláciou s liekom alebo jeho podaním

Terapeutické podanie jódidu (^{131}I) sodného bude mať pravdepodobne za následok relatívne vysokú radiačnú dávku u väčšiny pacientov a môže predstavovať významné riziko pre životné prostredie a pre iné osoby vytvárať riziko z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie zo zvyškov moču, zvratkov, atď. Toto sa môže týkať najbližšej rodiny osoby podstupujúcej liečbu alebo verejnosti, v závislosti od podanej aktivity. Majú sa preto prijať vhodné opatrenia v súlade s národnými predpismi ohľadom aktivity uvoľňovanej pacientom, s cieľom vyhnúť sa akejkoľvek kontaminácii.

Postupy podávania majú byť vypracované spôsobom, aby minimalizovali riziko kontaminácie z lieku a ožiarenia personálu. Zodpovedajúce tienenie je povinnosťou.

Pracovníci si majú byť vedomí toho, že po otvorení kontajneru môže byť na monitoroch zaznamenaná voľná rádioaktivita. Táto aktivita je spôsobená xenónom-131m, ktorý vzniká v množstve 1,17 % rozpadom jódu-131. Preto, hoci je to viditeľné na monitoroch, nepredstavuje to relevantné riziko pre pracovníkov.

Efektívny dávkový príkon po inhalácii vzniknutého xenónu-131m je 0,1 % dávkového príkonu vo vzdialenosti 1 m od kapsuly v olovenom tienení.

Preventívne opatrenia a údaje o aktivite

1,3 % jódu (^{131}I) sa rozpadá na xenón (^{131m}Xe) (polčas rozpadu 12 dní) a malé množstvo aktivity xenónu (^{131m}Xe) môže byť prítomné v balení v dôsledku difúzie. Preto sa odporúča otvoriť prepravný kontajner vo ventilovanom priestore s tým, že po vybratí kapsuly sa obalové materiály ponechajú pred likvidáciou stáť cez noc, aby sa umožnilo uvoľnenie absorbovaného xenónu (^{131m}Xe).

Postup otvárania obalov kapsúl s aktivitou 38-7400 MBq

- Strhnite kryt plechovky.
- Odstráňte hornú časť penovej vložky.
- Ak je v plechovke ochranný olovený kontajner, vyberte ho z plechovky.
- Vyberte olovený kontajner s kapsulou z kovovej plechovky alebo ochranného oloveného kontajnera a položte ho na pracovnú plochu.
- Existujú dva spôsoby otvárania oloveného kontajnera na dva rôzne účely:
 - kontrola aktivity s uzavretou plastovou vložkou bez vybratia kapsuly alebo
 - otvorenie plastovej vložky rovnakým pohybom za účelom vybratia kapsuly.

Otvorenie oloveného kontajnera na meranie aktivity

- Manipulujte za vhodným radiačným tienením.
- Jednou rukou pevne držte spodnú časť oloveného kontajnera a hornú časť odoberte v axiálnom smere.
- Plastová vložka zostane upevnená v hornej časti oloveného kontajnera, ale olovené tienenie nebude zakrývať jej spodnú časť. V tejto polohe možno vykonať meranie aktivity pomocou laboratórneho prístroja na meranie aktivity (kalibrátor dávky) bez toho, aby ste museli kapsulu vybrať z liekovky.

Po meraní olovený kontajner zatvorte.

Otvorenie oloveného kontajnera a vložky súčasne

- Kontajner držte vo vertikálnej polohe.
- Odskrutkujte hornú časť oloveného kontajnera proti smeru hodinových ručičiek. Olovený kontajner aj plastová vložka sa otvoria.

- Horná časť plastovej vložky zostane v hornej časti oloveného kontajnera, zatiaľ čo spodná časť liekovky, ktorá obsahuje kapsulu, zostane v spodnej časti oloveného kontajnera.
- Kapsula sa dá ľahko vybrať alebo sa môže spodná časť oloveného kontajnera podať pacientovi, aby kapsulu užil.

Aktivita kapsuly o 12:00 GMT od času kalibrácie môže byť vypočítaná podľa Tabuľky 1.

Tabuľka 1

Deň	Koeficient	Deň	Koeficient
-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		

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Institute Of Isotopes Co. Ltd.
1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós str. 29-33.
Maďarsko

Tel.: 36 1 391 0859; 36 1 391 0860
Fax: 36 1 395 9070
E-mail: radiopharmacy@izotop.hu

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 88/0201/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025

11. DOZIMETRIA

Údaje uvedené v nasledujúcom texte sú z publikácie 128, Medzinárodnej komisie pre radiačnú ochranu (z angl. International Commission on Radiological Protection - ICRP) s názvom Radiačná dávka pre pacientov z rádiofarmák (Dose to Patients from Radiopharmaceuticals). Biokinetický model

je opísaný ako kompartmentový model zahŕňajúci ako anorganický jód tak aj organicky viazaný jód, ktorý sa uvoľňuje do tkanív po uvoľnení zo štítnej žľazy. Model ICRP sa týka perorálneho podania. V rámci hodnotenia prínosu a rizika sa odporúča, aby sa efektívna dávka a pravdepodobné radiačné dávky pre jednotlivé cieľové orgány vypočítali pred podaním. Aktivita sa potom môže upraviť podľa objemu štítnej žľazy, biologického polčasu a faktoru „recyklácie“, ktorý zohľadňuje fyziologický stav pacienta (vrátane deplécie jódu) a súvisiace patologické procesy.

Pre uvedené cieľové orgány môžu byť použité nasledujúce dávky

unifokálna autonómia	300-400 Gy na cieľový orgán
multifokálna a diseminovaná autonómia	150-200 Gy na cieľový orgán
Gravesova choroba (Basedowova choroba)	200 Gy na cieľový orgán

Radiačná expozícia sa týka hlavne štítnej žľazy. Radiačná expozícia ostatných orgánov je rádovo tisíckrát nižšia v porovnaní so štítnou žľazou. Závisí od príjmu jódu zo stravy (akumulácia rádioaktívneho jódu sa v oblastiach s deficitom jódu zvyšuje až na 90 % a v oblastiach bohatých na jód sa znižuje na 5 %). Ďalej závisí od funkcie štítnej žľazy (eutyroidný stav, hypertyreóza alebo hypotyreóza) a prítomnosti tkanív, v ktorých sa jód akumuluje v organizme (napr. stav po excízii štítnej žľazy, prítomnosť metastáz akumulujúcich jód a od blokády štítnej žľazy). Radiačná expozícia všetkých ostatných orgánov je primerane vyššia alebo nižšia v závislosti od miery akumulácie v štítnej žľaze.

Štítina žľaza blokováaná, akumulácia 0 %, perorálne podanie

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Povrch kostí	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Mozog	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Prsníky	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Stena žľčníka	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
GI trakt					
Stena žalúdka	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Stena tenkého čreva	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Stena hrubého čreva	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
Stena horného hrubého čreva	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
Stena dolného hrubého čreva	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Stena srdca	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Obličky	0,62	0,32	0,46	0,69	1,2
Pečeň	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Plúca	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Svaly	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Pažerák	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Vaječníky	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Pankreas	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Červená kostná dreň	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Slinné žľazy	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Koža	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Spleen	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Semenníky	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Týmus	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Štítina žľaza	2,2	3,6	5,6	13,0	25,0
Stena močového mechúra	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Maternica	0,045	0,056	0,09	0,13	0,21
Ostatné orgány	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Efektívna dávka (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Nízka akumulácia v štítnej žľaze, perorálne podanie

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Povrch kostí	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Mozog	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Prsníky	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Stena žľčníka	0,043	0,057	0,10	0,18	0,36
GI trakt					
Stena žalúdka	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Stena tenkého čreva	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Stena hrubého čreva	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
Stena horného hrubého čreva	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
Stena dolného hrubého čreva	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Stena srdca	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Obličky	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Pečeň	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Pľúca	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Svaly	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Pažerák	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Vaječníky	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Pankreas	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Červená kostná dreň	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Slinné žľazy	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Koža	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Spleen	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Semenníky	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Týmus	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Štítna žľaza	280	450	670	1400	2300
Stena močového mechúra	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Maternica	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Ostatné orgány	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Efektívna dávka (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Stredná akumulácia v štítnej žľaze, perorálne podanie

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Povrch kostí	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Mozog	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Prsníky	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Stena žľzníka	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
GI trakt					
Stena žalúdka	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Stena tenkého čreva	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Stena hrubého čreva	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
Stena horného hrubého čreva	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
Stena dolného hrubého čreva	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8
Stena srdca	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Obličky	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Pečeň	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pľúca	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Svaly	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Pažerák	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 kostná dreň	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Slinné žľazy	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Koža	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Spleen	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Semenníky	0,023	0,032	0,056	1,0	2,3
Týmus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Štítna žľaza	430	690	1000	2200	3600
Stena močového mechúra	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Maternica	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Ostatné orgány	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Efektívna dávka (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Vysoká akumulácia v štítnej žľaze, perorálne podanie

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Povrch kostí	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Mozog	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Prsníky	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Stena žlčníka	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
GI trakt					
Stena žalúdka	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Stena tenkého čreva	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Stena hrubého čreva	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
Stena horného hrubého čreva	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
Stena dolného hrubého čreva	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Stena srdca	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
Obličky	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Pečeň	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Plúca	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Svaly	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Pažerák	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 kostná dreň	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Slinné žľazy	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Koža	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Spleen	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Semenníky	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Týmus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Štítia žľaza	580	940	1400	3000	4900
Stena močového mechúra	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Maternica	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Ostatné orgány	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Efektívna dávka (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12, POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Kapsuly sú určené na priame použitie, Pred použitím overte aktivitu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.