

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

THERACAP¹³¹TM
37 MBq-5,55 GBq tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

THERACAP¹³¹TM je jedna žltá kapsula, ktorá obsahuje jodid (¹³¹I) sodný v rozsahu dávok 37-2035 MBq po 37 MBq a 2,22-5,55 GBq po 185 MBq aktivity v referenčnom dátume. Každá tvrdá kapsula obsahuje maximálne 20 µg jodidu sodného.

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

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna tvrdá kapsula obsahuje nie viac ako 50 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Žltá želatínová kapsula

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

- hypertyreóze: liečba Gravesovej choroby, toxickej multinodulárnej strumy alebo autonómnych strúm,
- liečbe papilárneho alebo folikulárneho karcinómu štítnej žľazy, vrátane ich metastáz.

Terapia jodidom (¹³¹I) 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 podávať, je záležitosťou posúdenia klinického stavu chorého. 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 a klírensu jódu v štítnej žľaze. 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. Opakovaná liečba kvôli perzistujúcej hypertyreóze je indikovaná po 6-12 mesiacoch.

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

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

za nasledujúcich podmienok

cielená dávka	je cielená absorbovaná dávka v celej štítnej žľaze alebo v adenóme
cielený 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 v predchádzajúcom texte 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 technecianu (^{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 podávať aktivity v rozsahu 1850-3700 MBq. Tieto aktivity závisia od objemu zvyškov a od akumulácie rádioaktívneho jódu. Pri ďalšej liečbe metastáz sa podáva aktivita v rozsahu 3700-11100 MBq.

Špeciálne populácie

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 dospelých 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 dospelých určená po vykonaní individuálnej dozimetrie (pozri časť 4.4).

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

Spôsob podávania

THERACAP¹³¹™ 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, že kapsula môže byť prehltnutá celá bez žutia. Odporúča sa dať kapsulu s mixovaným jedlom.

Prípravu pacienta, pozri časť 4.4.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo a dojčenie (pozri časť 4.6).
- poruchy prehĺtania, prekážka v pažeráku, stenóza pažeráka, divertikul pažeráka, aktívny zápal žalúdka, žalúdočná erózia, vredová choroba.
- podozrenie na zníženie motility tráviaceho traktu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť výskytu reakcií precitlivosti alebo anafylaktických reakcií:

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

Individuálne odôvodnenie pomeru prínosu a rizika

Pre 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 pre získanie požadovanej diagnostickej informácie alebo terapeutického účinku.

Napriek jeho rozsiahlemu používaniu vyskytujú sa zriedkavé dôkazy o zvýšenej incidencii rakoviny, leukémie alebo mutácií u pacientov po liečbe rádiojódom pre benígne ochorenia štítnej žľazy. 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 leukémie u pacientov dostávajúcich veľmi vysoké dávky. Preto nie sú odporúčané celkové kumulatívne dávky vyššie než 26000 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 poruchou funkcie obličiek

Pri týchto pacientoch sa pre možnosť väčšieho vystavenia rádioaktívite vyžaduje starostlivé zváženie pomeru prínosu a rizika. Pri týchto pacientoch môže byť potrebná úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Vyžaduje sa starostlivé zváženie indikácie pretože efektívna dávka na MBq je vyššia ako pri dospelých (pozri časť 11). Počas liečby detí a mladých dospelých sa musí brať ohľad na väčšiu citlivosť detských tkanív a väčšiu 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 použití tyreostatických liekov alebo v prípade vážnych nežiaducich reakcií po tyreostatických liekoch. Neexistuje dôkaz o zvýšenej incidencii rakoviny, leukémie alebo mutácií u ľudí s ohľadom na pacientov liečených pre benígne ochorenie štítnej žľazy rádiojódom napriek jeho rozsiahlemu používaniu.

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

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 potrebné mierne laxatíva (ale nie zmäkčujúce stolicu, ktoré nestimulujú črevo) u pacientov, ktorí majú stolicu menej ako jedenkrát za deň.

Na vyhnutie sa sialodentitíde, 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 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 pre karcinóm štítnej žľazy prerušená substitučná liečba. Odporúča sa prerušiť liečbu trijódtyronínom na obdobie 14 dní a liečbu tyroxínom na 6 týždňov. 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.

Hyponatriémia: U starších pacientov, ktorí podstúpili totálnu tyreoidéktómiu boli po liečbe jodidom

(¹³¹I) sodným hlásené vážne prejavy hyponatriémie. Rizikové faktory zahŕňajú vyšší vek, ženské pohlavie, použitie tiazidových diuretík a hyponatriémiu na začiatku liečby jodidom (¹³¹I) sodným. Pri týchto pacientoch je potrebné uvažovať o pravidelnom stanovovaní sérových elektrolytov.

Liečba Gravesovej choroby rádiojódom sa má vykonať v súbežnej liečbe kortikoidmi, obzvlášť ak je prítomná endokrinná oftalmopatia.

Pri podávaní kapsúl s jodidom (¹³¹I) sodným je potrebné venovať veľkú starostlivosť pacientom s podozrením na gastrointestinálne ochorenie. Odporúča sa súbežná liečba H₂-antagonistami alebo inhibítormi protónovej pumpy.

Po procedúre

Blízky kontakt s deťmi a tehotnými ženami má byť zakázaný najmenej jeden týždeň po terapeutických dávkach.

V prípade zvracania je potrebné uvažovať o riziku kontaminácie. Pacienti dostávajúci liečbu štítnej žľazy majú byť vyšetrení opakovane v zodpovedajúcich intervaloch.

Špecifické upozornenia

Tento liek obsahuje 50 mg sodíka na kapsulu, čo zodpovedá 2,5 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

S rádiojódom interagujú mnohé farmakologicky aktívne látky. Existujú rozličné mechanizmy interakcií, ktoré môžu ovplyvňovať väzbu na proteíny, farmakokinetiku alebo dynamické účinky označeného jodidu. Je potrebné uvažovať o tom, že dôsledkom toho môže byť znížená akumulácia v štítnej žľaze. Preto sa má do úvahy brať kompletná predchádzajúca medikácia a pred podaním jodidu (¹³¹I) sodného majú byť vysadené príslušné lieky.

Napríklad má byť prerušená liečba nasledujúcimi látkami:

Účinné látky	Obdobie vysadenia pred podaním jodidu (¹³¹ I) sodného
tyreostatiká (t.j. karbimazol, metimazol, propyltiouracil), chloristan	1 týždeň pred začiatkom liečby až niekoľko dní po jej ukončení
salicyláty, kortikosteroidy, nitroprusid sodný, brómsulfoftaleín sodný, antikoagulancia, antihistaminiká, antiparazitiká, penicilíny	1 týždeň
fenylbutazón	1-2 týždne
obsahujúce jódové expektorancia, vitamíny	približne 2 týždne
lieky s hormónmi štítnej žľazy	trijódtyronín 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	6-8 týždňov
lipofilné jódované kontrastné látky	až na 6 mesiacov

*Pre dlhý polčas amiodarónu môže byť akumulácia v tkanive štítnej žľazy znížená na niekoľko mesiacov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak je nevyhnutné podať rádiofarmakum žene vo fertilnom 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 pri oboch pohlaviach antikoncepcia počas 6 mesiacov (pre pacientov s benígnym ochorením štítnej žľazy) alebo 12 mesiacov (pre pacientov s karcinómom štítnej žľazy).

Muži nemajú participovať na počatí dieťaťa počas 6 mesiacov po liečbe rádiojódom, aby sa umožnila výmena ožiarených spermatozoidov za neožiarené. Má sa zvažovať použitie spermobanky u mužov s rozsiahlym ochorením, ktorí preto potrebujú vysoké terapeutické dávky jodidu (^{131}I) sodného.

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 vážnu a pravdepodobne nevratnú hypotyreózu novorodencov (dávka absorbovaná maternicou je pre tento liek pravdepodobne v rozsahu 11-511 mGy a štítina žľaza plodu veľmi ochotne koncentruje počas druhého a tretieho trimestra jódu) (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 najvodnejšia 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 deťmi 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 nad 1850 MBq vyskytnúť reverzibilná porucha spermatogenézy. Po podaní viac 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 hlásení vedľajších účinkov boli odvodené zo zdravotníckej 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 vedľajšie účinky boli zoskupené podľa ich výskytu v liečbe benígnych alebo malígnych ochorení.

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky sú: hypotyreóza, prechodná hypertyreóza, poruchy slinných a slzných žliaz a miestne radiačné účinky. Pri liečbe rakoviny sa dodatočne môžu častejšie vyskytnúť gastrointestinálne vedľajšie účinky a supresia kostnej drene.

Tabuľkový prehľad vedľajších reakcií

Nasledujúce tabuľky obsahujú hlásené vedľajšie reakcie usporiadané podľa tried orgánových sústav. Symptómy, ktoré sú skôr sekundárne k skupinovým syndrómom (napr. „sicca“ syndróm) sú uvedené v zátvorkách za predmetným syndrómom.

Nežiaduce účinky 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 na základe dostupných údajov).

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

Nežiaduce účinky po liečbe benígneho ochorenia

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduci účinok</i>	<i>Frekvencia výskytu</i>
Poruchy imunitného systému	precitlivenosť vrátane anafylaktoidnej reakcie	neznáma
Poruchy endokrinného systému	trvalá hypotyreóza, hypotyreóza	veľmi časté
	prechodná hypotyreóza	časté
	tyreotoxická kríza, tyreoiditída, hypoparatyreóza (znížená hladina vápnika v krvi, tetánia)	neznáma
Poruchy oka	endokrinná oftalmopatia (pri Gravesovej chorobe)	veľmi časté
	sicca syndróm	neznáma
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	paralýza hlasiviek	veľmi zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	sialodenitída	časté
Poruchy pečene a žlčových ciest	abnormálna funkcia pečene	neznáma**
Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné vyvolané jodidom	neznáma
Kongenitálne, familiárne a genetické poruchy	kongenitálna hypotyreóza	neznáma

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	lokálny opuch	neznáma
--	---------------	---------

Nežiaduce účinky po liečbe malígneho ochorenia

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduci účinok</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	neznáma
Poruchy krvi a lymfatického systému	erytrocytopenia, zlyhanie kostnej drene	veľmi časté
	leukopenia, trombocytopenia	časté
	aplastická anémia, permanentný alebo ťažký útlm kostnej drene	neznáma
Poruchy imunitného systému	precitlivenosť vrátane anafylaktoidnej reakcie	neznáma
Poruchy endokrinného systému	tyreotoxická kríza, prechodná hypertyreóza	zriedkavé
	tyreoiditída (prechodná leukocytóza), hypoparatyreóza (znížená hladina vápnika v krvi, tetánia), hypotyreóza, hyperparatyreóza	neznáma
Poruchy nervového systému	parosmia, anosmia	veľmi časté
	edém mozgu	neznáma
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	neznáma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	sialodenitída (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
	zvracanie	časté
	gastritída, dysfágia	neznáma
Poruchy pečene a žlčových ciest	abnormálna funkcia pečene	neznáma**
Poruchy obličiek a močových ciest	radiačná cystitída	neznáma

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	zlyhanie vaječníkov, poruchy menštruácie	veľmi časté
	azoospermia, oligospermia, znížená plodnosť u mužov	neznáma
Kongenitálne, familiárne a genetické poruchy	kongenitálna hypotyreóza	neznáma
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	chrípke podobné ochorenie, bolesť hlavy, únava, bolesť krku	veľmi časté
	lokálny opuch	časté

*obzvlášť pri prítomnej stenóze trachey

**tento účinok bol pozorovaný pri iných podobných liekoch, ale nikdy nebol pozorovaný pri THERACAPE¹³¹

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Všeobecné upozornenie

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu je spojené s vyvolaním rakoviny a možnosťou rozvoja vrodených chýb. Radiačná dávka z terapeutickkej expozície môže spôsobiť zvýšený výskyt rakoviny a mutácií. V takýchto prípadoch je nevyhnutné zabezpečiť, aby riziko z ožiarenia bolo menšie ako riziko zo samotnej choroby.

Pri terapeutickom použití môže byť radiačná dávka do špecifických orgánov, ktoré nemusia byť cieľovými orgánmi terapie, významne ovplyvnená patofyziologickými zmenami vyvolanými ochorením. Ako súčasť hodnotenia pomeru rizika a prínosu sa odporúča, aby efektívna dávka a očakávaná radiačná dávka do cieľového orgánu bola vypočítaná pred podaním. Aktivita môže byť potom prispôbena podľa objemu štítnej žľazy, biologického polčasu a „recyklačného“ faktora, ktorý zahŕňa fyziologický stav pacienta (vrátane deplécie jódu) a základnú fyziológiu.

Poruchy štítnej žľazy a prístitných teliesok

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

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

Deštrukcia folikulov štítnej žľazy spôsobená vystavením radiácii jodidu (¹³¹I) sodného môže viesť k vzplanutiu 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 je možné pozorovať prechodnú hypertyreózu, 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 v závislosti na dávke hypotyreóza. 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 očí

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

Lokálne radiačné účinky

Po podaní jodidu (¹³¹I) 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 sa môže spájať lokálna bolesť, pocit choroby 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 pre deštrukciu 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 zhoršenie prítomného opuchu mozgu.

Gastrointestinálne poruchy

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 sialodenitída s opuchom a bolesťou slinných žliaz, čiastočnou stratou chuti a suchom v ústach. Sialodenitída je zvyčajne 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.

Malfunkcia slinných alebo slzných žliaz, ktorá má za následok „sicca“ syndróm sa môže objaviť s omeškaním niekoľkých mesiacov a až dvoch rokov po liečbe rádiojódom. Hoci „sicca“ syndróm je prechodný prejav vo väčšine prípadov, symptómy môžu pretrvávať 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 fatálne. 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 vysokých aktivitách, typicky tých, ktoré sa používajú v liečbe malignít štítnej žľazy bola pozorovaná zvýšená incidencia leukémie. Je dôkaz zvýšenej frekvencie výskytu solídnych 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 detských tkanív (pozri časť 11) a vyššej 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 je určený na podávanie kompetentnou osobou v nemocničnom zariadení. Riziko predávkovania je preto len teoretické. V prípade radiačného predávkovania má byť dávka absorbovaná pacientom znížená tam, kde je to možné zvýšením eliminácie rádionuklidu z tela častým močením, forsírovanou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra. Dodatočne 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, jodid (^{131}I) sodný,
ATC klasifikácia: 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 farmakologické 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 chýbajúca akumulácia jodidu (^{131}I) sodného mimo štítnej žľazy vedie 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 hypertyreózou a znížená hypotyreózou.

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

Jeho farmakokinetika je zhodná s farmakokinetikou nerádioaktívneho jódu. Po vstupe do krvného riečiska sa dostáva 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 obvykle 5-50 ml/min. V prípade jódového 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 sa vychytáva v slinných žľazách, žalúdočnej sliznici a časť môže byť prítomná v materskom mlieku, placentе a v plexus chorioideus.

Jodid viazaný štítnou žľazou vstupuje do známej metabolickej dráhy hormónov štítnej žľazy a je zabudovaný do organických molekúl, ktoré vstupujú do syntézy hormónov štítnej žľazy.

Biotransformácia

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

Eliminácia

Močom sa vylúči asi 37-75 %, stolicou asi 10 % a takmer zanedbateľné množstvo sa vylučuje tiež potom. Vylučovanie močom je charakterizované obličkovým klírensom, ktorý predstavuje okolo 3 % prietoku obličkami a je relatívne stály od jedného pacienta k druhému. Klírens je nižší pri hypotyreóze a poruche funkcie obličiek a vyšší pri hypertyreóze. Pri eutyroidných pacientoch s normálnou funkciou obličiek sa 50-70 % podanej aktivity vylúči do moču počas 48 hodín.

Polčas

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

Porucha funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek môžu mať znížený klírens rádiojódu, čo môže spôsobiť zvýšenú radiačnú záťaž podaným jodidom (^{131}I) sodným. 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

Vzhľadom na malé množstvo podanej látky v porovnaní s príjmom jódu v potrave (40-500 μg denne) nebola akútna toxicita popísaná a ani sa neočakáva.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

pentahydrát tiosíranu sodného
hydrogenfosforečnan sodný
bezvodý koloidný oxid kremičitý
kukuričný škrob
hydroxid sodný
voda na injekcie

Obal kapsuly:

želatína

žltý oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
laurylsíran sodný
kyselina octová

6.2 Inkompatibility

Nevzťahuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku je 14 dní od referenčného dátumu aktivity uvedenej na štítku.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vonkajším ožiarением.
Skladovanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každá kapsula je uložená v polykarbonátovom puzdre s diskom živočíšneho uhlia na absorpciu jódu 131. Puzdro je v olovenom tienení.

Veľkosti balenia:

37-2035 MBq v krokoch po 37 MBq a 2,22-5,55 GBq v krokoch po 185 MBq. Každé balenie obsahuje jednu tvrdú kapsulu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

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.

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred manipuláciou s liekom alebo pred podaním lieku

Podanie jodidu (¹³¹I) sodného na terapiu 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 ožiarения alebo kontaminácie zo zvyškov moču, zvratkov, atď. Toto sa môže týkať najbližšej rodiny jedincov podstupujúcich 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 ožiarения personálu. Zodpovedajúce tinenie 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.

Opatrenia a údaje o aktivite

1,3 % jódu (^{131}I) sa rozpadá na xenón ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) (polčas 12 dní) a malé množstvo aktivity xenónu ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) 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 ($^{131\text{m}}\text{Xe}$).

Okrem toho môže dochádzať k obmedzenému úniku aktivity prchavého jódu-131 z kapsuly.

Aktivita kapsuly o 12.00 GMT od času kalibrácie môže byť vypočítaná podľa Tabuľky 1.

Tabuľka 1

<i>Deň</i>	<i>Koeficient</i>	<i>Deň</i>	<i>Koeficient</i>
-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

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0190/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. apríla 2004
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. februára 2009

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

10/2021

11. DOZIMETRIA

Údaje uvedené v nasledujúcom texte sú z publikácie 128 ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals). Biokinetický model je popísaný kompartmentový model zahŕňajúci ako anorganický jodid tak aj organicky viazaný jód uvoľnený do tkanív tela po vylúčení zo štítnej žľazy. Model ICRP odkazuje na perorálne podanie.

Ako súčasť hodnotenia pomeru rizika a prínosu sa odporúča urobiť výpočet efektívnej dávky a očakávaných radiačných dávok pre jednotlivé cieľové orgány pred aplikáciou. Aktivita sa potom môže upraviť podľa hmotnosti štítnej žľazy, biologického polčasu a „recyklačného“ faktora, ktorý berie do úvahy 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

Vystavenie radiácii postihuje hlavne štítnu žľazu. Vystavenie radiácii ostatných orgánov je rozsahovo tisíckrát nižšie než vystavenie štítnej žľazy. Závisí od príjmu jódu potravou (akumulácia rádiojódu je zvýšená až na 90 % v oblastiach s deficitom jódu a je znížená na 5 % v oblastiach bohatých na jód). Ďalej závisí od funkcie štítnej žľazy (eu-, hyper- alebo hypotyreózy) a od prítomnosti tkanív akumulujúcich jód v tele (napr. situácia po ablácii štítnej žľazy, prítomnosti metastáz akumulujúcich jód a od blokády štítnej žľazy). Vystavenie radiácii všetkých ostatných orgánov je zodpovedajúcim spôsobom vyššie alebo nižšie v závislosti od stupňa akumulácie v štítnej žľaze.

Blokovaná štítina žľaza, akumulácia 0 %, perorálne podanie

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
<i>nadobličky</i>	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
<i>povrch kostí</i>	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
<i>mozog</i>	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
<i>prsníky</i>	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
<i>stena žľzníka</i>	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
<i>GI-trakt</i>					
<i>stena žalúdka</i>	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
<i>stena tenkého čreva</i>	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
<i>stena hrubého čreva</i>	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
<i>(stena hornej časti hr. čreva</i>	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
<i>(stena dolnej časti hr. čreva</i>	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
<i>stena srdca</i>	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
<i>obličky</i>	0,27	0,32	0,46	0,69	1,20
<i>pečeň</i>	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
<i>plúca</i>	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
<i>svaly</i>	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
<i>pažerák</i>	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
<i>vaječníky</i>	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
<i>pankreas</i>	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
<i>červená kostná dreň</i>	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
<i>slinné žľazy</i>	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
<i>koža</i>	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
<i>slezina</i>	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
<i>semenníky</i>	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
<i>týmus</i>	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
<i>štítina žľaza</i>	2,2	3,6	5,6	13,0	25,0
<i>stena močového mechúra</i>	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
<i>maternica</i>	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
<i>zostávajúce orgány</i>	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
efektívna dávka (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Akumulácia v štítnej žľaze nízka, perorálne podanie

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
<i>nadobličky</i>	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
<i>povrch kostí</i>	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
<i>mozog</i>	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
<i>prsníky</i>	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
<i>stena žlčníka</i>	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
<i>GI-trakt</i>					
<i>stena žalúdka</i>	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
<i>stena tenkého čreva</i>	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
<i>stena hrubého čreva</i>	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
<i>(stena hornej časti hr. čreva</i>	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
<i>(stena dolnej časti hr. čreva</i>	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
<i>stena srdca</i>	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
<i>obličky</i>	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
<i>pečeň</i>	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
<i>plúca</i>	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
<i>svaly</i>	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
<i>pažerák</i>	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
<i>vaječníky</i>	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
<i>pankreas</i>	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
<i>červená kostná dreň</i>	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
<i>slinné žľazy</i>	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
<i>koža</i>	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
<i>slezina</i>	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
<i>semenníky</i>	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
<i>týmus</i>	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
<i>štítka žľaza</i>	280	450	670	1400	2300
<i>stena močového mechúra</i>	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
<i>maternica</i>	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
<i>zostávajúce orgány</i>	0,084	0,1111	0,17	0,25	0,44
efektívna dávka (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Akumulácia v štítnej žľaze stredná, perorálne podanie

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
<i>nadobličky</i>	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
<i>povrch kostí</i>	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
<i>mozog</i>	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
<i>prsníky</i>	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
<i>stena žlčníka</i>	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
<i>GI-trakt</i>					
<i>stena žalúdka</i>	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
<i>stena tenkého čreva</i>	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
<i>stena hrubého čreva</i>	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
<i>(stena hornej časti hr. čreva</i>	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
<i>(stena dolnej časti hr. čreva</i>	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
<i>stena srdca</i>	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
<i>obličky</i>	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
<i>pečeň</i>	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
<i>pľúca</i>	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
<i>svaly</i>	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
<i>pažerák</i>	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
<i>vaječníky</i>	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
<i>pankreas</i>	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
<i>červená kostná dreň</i>	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
<i>slinné žľazy</i>	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
<i>koža</i>	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
<i>slezina</i>	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
<i>semenníky</i>	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
<i>týmus</i>	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
<i>štítka žľaza</i>	430	690	1000	2200	3600
<i>stena močového mechúra</i>	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
<i>maternica</i>	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
<i>zostávajúce orgány</i>	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
efektívna dávka (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Akumulácia v štítnej žľaze vysoká, perorálne podanie

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
<i>nadobličky</i>	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
<i>povrch kostí</i>	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
<i>mozog</i>	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
<i>prsníky</i>	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
<i>stena žlčníka</i>	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
<i>GI-trakt</i>					
<i>stena žalúdka</i>	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
<i>stena tenkého čreva</i>	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
<i>stena hrubého čreva</i>	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
<i>(stena hornej časti hr. čreva</i>	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
<i>(stena dolnej časti hr. čreva</i>	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
<i>stena srdca</i>	0,12	0,16	0,30	0,55	1,24
<i>obličky</i>	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
<i>pečeň</i>	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
<i>plúca</i>	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
<i>svaly</i>	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
<i>pažerák</i>	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
<i>vaječníky</i>	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
<i>pankreas</i>	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
<i>červená kostná dreň</i>	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
<i>slinné žľazy</i>	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
<i>koža</i>	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
<i>slezina</i>	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
<i>semenníky</i>	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
<i>týmus</i>	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
<i>štítka žľaza</i>	580	940	1400	3000	4900
<i>stena močového mechúra</i>	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
<i>maternica</i>	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
<i>zostávajúce orgány</i>	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
efektívna dávka (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Kapsula je pripravená na použitie. Pred použitím stanovte aktivitu.