

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sodium Iodide (^{131}I) Diagnostic Capsules
0,329 – 3,7 MBq kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Sodium Iodide (^{131}I) Diagnostic Capsules je k dispozícii v bielych kapsulách. Každá kapsula obsahuje 3,7 MBq (100 μCi) k prvému dátumu kalibrácie. Nominálnu aktivitu na kapsulu v nasledujúcich dátumoch kalibrácie v týždňových intervaloch zobrazuje tabuľka.

Dátum kalibrácie	Dni od prvého dátumu kalibrácie	Aktivita - MBq (μCi)
1	0	3,7 (100)
2	7	2,02 (55)
3	14	1,10 (30)
4	21	0,603 (16)
5	28	0,329 (9)

Jód-131 sa vyrába v jadrovom reaktore štiepením uránu (^{235}U) alebo ožarovaním stabilného telúru neutrónmi. Jód-131 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 E_{max} 606 keV na stabilný xenón-131.

Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje: 85,28 mg sodíka na kapsulu, čo zodpovedá 4,26 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsula.

Biela nepriehľadná želatínová kapsula.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

- Jodid (^{131}I) sodný môže byť vo forme označenej zlúčeniny použitý na štúdium kinetiky rádioaktívneho jódu. Posúdenie jeho vychytávania štítnou žľazou a efektívny polčas zistený pri tomto vyšetrení sa môže využiť na výpočet aktivity potrebnej na terapiu rádioaktívnym jódom.
- Pri liečbe karcinómu štítnej žľazy sa jodid (^{131}I) sodný používa na identifikáciu jej zvyškov po ablácii a na zisťovanie metastáz.
- Benígne stavy štítnej žľazy sa vyšetrujú jódom-131 len vtedy, ak nie sú k dispozícii rádiofarmaká s vhodnejšími radiačnými vlastnosťami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Pre dospelého pacienta (70 kg) sa odporúčajú tieto aktivity:

1. Štúdia vychytávania rádioaktívneho jódu štítnou žľazou: 0,2 - 3,7 MBq.
2. Po ablácii štítnej žľazy (na detekciu metastáz akumulujúcich jód a zvyškov štítnej žľazy po tyreoidektómii a pred a po liečbe karcinómu štítnej žľazy rádioaktívnym jódom): maximálne 400 MBq.
3. Na zobrazenie štítnej žľazy: 7,4 - 11 MBq.

Meranie kinetiky sa obvykle robí po 4 hodinách, potom opäť po 18 - 24 hodinách (scintigrafia aj po 72 hodinách) od podania.

Starší pacienti

Na základe veku nie je odporúčaná žiadna úprava dávky.

Poškodenie obličiek/poškodenie pečene

Vyžaduje sa dôkladné zváženie podanej aktivity pre možné zvýšené radiačné zaťaženie pri týchto pacientoch.

Pediatrická populácia

Diagnostickú aktivitu pre deti nad 10 rokov a mladistvých je možné určiť ako podiel z dávky pre dospelých podľa telesnej hmotnosti alebo povrchu tela a tiež ako podiel z dávky pre dospelých vypočítanej podľa metód porovnávajúcich telesnú hmotnosť alebo povrch tela podľa nasledujúcich rovníc:

$$\text{Detská dávka (MBq)} = \frac{\text{dávka pre dospelého (MBq)} \times \text{hmotnosť dieťaťa (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

$$\text{Detská dávka (MBq)} = \frac{\text{dávka pre dospelého (MBq)} \times \text{povrch tela dieťaťa (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ m}^2}$$

Vzorové korekčné faktory sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

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

(Paediatric Task Group, European Association of Nuclear Medicines (EANM) - Pracovná skupina pre pediatriu, Európska spoločnosť nukleárnej medicíny)

Spôsob podávania

Kapsuly sa podávajú perorálne a zapíjajú sa. Majú sa prehltnúť celé.

U chorých s podozrením na gastrointestinálne ochorenie sa musí podaniu Sodium Iodide (¹³¹I) Diagnostic Capsules venovať zvýšená pozornosť. Aby sa zabezpečil dobrý prechod kapsuly do

žalúdka a hornej časti tenkého čreva, celá kapsula sa prehltne s dostatočným množstvom tekutiny. Odporúča sa súčasné podanie antagonistov H_2 receptorov alebo inhibítorov protónovej pumpy.

Prípravu pacienta pozri v časti 4.4.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok, uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo
- Diagnostická aplikácia deťom mladším ako 10 rokov.
- Zobrazovanie štítnej žľazy s výnimkou sledovania malignít alebo ak nie je dostupný jód-123 alebo technécium-99m.
- Poruchy prehĺtania, zúženie pažeráka, aktívny zápal žalúdka, žalúdočná erózia a vredová choroba.
- Podozrenie na zníženie motility tráviaceho traktu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť výskytu reakcie precitlivosti alebo anafylaktickej reakcie:

V prípade výskytu reakcie precitlivosti alebo anafylaktickej reakcie musí byť podávanie lieku ihneď prerušené a ak je to nevyhnuté, začatá intravenózna liečba. Na zabezpečenie okamžitého zákroku v prípade núdze, musia byť ihneď k dispozícii nevyhnutné lieky a vybavenie ako je endotracheálna trubica a dýchací prístroj.

Individuálne odôvodnenie pomeru prínosu a rizika:

Vystavenie každého pacienta ionizujúcemu žiareniu musí byť opodstatnené na základe jeho pravdepodobného prínosu. Aplikovaná aktivita musí byť taká, aby výsledná dávka žiarenia bola čo najnižšia pri dosiahnutí požadovaného diagnostického alebo terapeutického výsledku.

Poškodenie obličiek / poškodenie pečene

Vyžaduje sa dôkladné zváženie podanej aktivity pre možné zvýšené radiačné zaťaženie pri týchto pacientoch.

Pediatrická populácia

Informácie o použití pri pediatrickej populácii pozri v časti 4.2.

Vyžaduje sa dôkladné zváženie indikácie, nakoľko efektívna dávka/ MBq je vyššia ako u dospelých (pozri časť 11).

Príprava pacienta:

Pacient má byť pred začiatkom vyšetrenia dobre hydratovaný a nabádaný močiť tak často ako je to len možné počas prvých hodín po vyšetrení s cieľom znížiť radiáciu. Pri pacientoch, ktorí sú výrazne inkontinentní majú byť po podaní Sodium Iodide (^{131}I) Diagnostic Capsules prijaté osobitné opatrenia, ako je katetrizácia močového mechúra, aby sa minimalizovali riziká rádioaktívnej kontaminácie

Špeciálne upozornenia

U ľudí vyšetrovaných jodidom (^{131}I) sodným za účelom diagnostiky neexistuje dôkaz zvýšeného výskytu malignít (rakovina, leukémia alebo mutácie).

Tento liek obsahuje 85,28 mg sodíka na kapsulu. Je potrebné to zobrať do úvahy pri pacientoch s kontrolovanou sodíkovou diétou.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Je nevyhnutné poznať predchádzajúcu farmakoterapiu vrátane tej, ktorá je uvedená v nasledujúcej tabuľke a zabezpečiť jej prerušenie pred podaním jodidu (^{131}I) sodného.

Liečivá	Ochranná lehota pred podaním jodidu (^{131}I) sodného
Antityreoidálne látky (napr. karbimazol, metimazol, propyltiouracil), chloristan draselný	2 – 5 dní pred podaním až niekoľko dní po podaní.
Salicyláty, steroidy, pentakyno-nitrozylželezitan sodný, brómsulfoftaleín sodný, antikoagulanciá, antihistaminiká, antiparazitiká, penicilíny, sulfónamidy, tolbutamid, tiopental	1 týždeň.
Fenylbutazón	1 - 2 týždne.
Expektoranciá a vitamíny obsahujúce jód	približne 2 týždne.
Lieky s obsahom hormónov štítnej žľazy	2 – 6 týždňov.
Amiodarón*, benzodiazepíny, lítium	približne 4 týždne.
Kontrastné látky obsahujúce jód rozpustné vo vode	do 3 mesiacov.
Perorálne podávané látky na cholecystografiu	do 1 roka.
Topicky podávané jodidy	1 - 9 mesiacov.
Jódované kontrastné látky	do 1 roka.

* Kvôli dlhému polčasu amiodarónu, môže byť vychytávanie jódu v tkanive štítnej žľazy znížené 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, či nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia sa má považovaná za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade neistoty ohľadom jej možného tehotenstva (ak jej vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná, atď.) majú byť pacientke navrhnuté alternatívne metódy nevyužívajúce ionizujúce žiarenie (ak také existujú).

Gravidita:

Jodid (^{131}I) sodný je kontraindikovaný v gravidite (pozri časť 4.3. Absorbovaná dávka na maternicu je po podaní tejto látky pravdepodobne v rozsahu 11 – 511 mGy a štítna žľaza plodu počas druhého a tretieho trimestra významne koncentruje jód.

Dojčenie:

Pred podaním rádioaktívneho liečiva dojčiacej matke je potrebné zvážiť, či nie je možné vyšetrenie odložiť až bude dojčenie ukončené a či je výber rádiofarmaka najvhodnejší pre jeho vylučovanie do materského mlieka.

Dojčenie je treba po podaní jodidu (^{131}I) sodného ihneď prerušiť.

Pre dôvody radiačnej ochrany sa po terapeutických dávkach odporúča vyhnúť sa blízkeho kontaktu medzi matkou a dieťaťom najmenej počas jedného týždňa.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie sledujúce ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

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 (z dostupných údajov nie je možné určiť frekvenciu výskytu).

Diagnostické indikácie:		
Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Vedľajší účinok
Poruchy imunitného systému	nie je známa	precitlivenosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nie je známa	nauzea, zvracanie
Vrodené, familiárne a genetické poruchy	nie je známa	vrodené poruchy štítnej žľazy

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu je spojené s vyvolaním rakoviny a možnosťou rozvoja dedičných porúch.

Na diagnostické použitie: keďže efektívna dávka je 24,4 mSv pri maximálne odporúčanej podanej aktivite 400 MBq (blokovanie štítnej žľazy) sa výskyt týchto vedľajších účinkov očakáva len s veľmi malou pravdepodobnosťou.

Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné zabezpečiť, aby riziko zo žiarenia bolo menšie ako riziko z ochorenia samotného.

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

Vysoká expozícia žiareniu spôsobená predávkovaním sa môže znížiť podaním látok blokujúcich štítnu žľazu, napr. chloristanu draselného, použitím emetík a podporou diurézy s častým vyprázdňovaním močového mechúra.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmaká, jodid (^{131}I) sodný, ATC kód: V09FX03

V množstve používanom pri diagnostických indikáciách nie sú známe farmakologické účinky jodidu. Viac ako 90 % radiačných účinkov spôsobuje žiarenia beta, ktoré má stredný dosah 0,5 mm.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Jodid (^{131}I) sodný sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje z hornej časti gastrointestinálneho traktu (90 % počas 60 minút). Jeho farmakokinetika je zhodná s farmakokinetikou nerádioaktívneho jódu.

Kumulácia v orgánoch

Z extratyreoidálneho kompartmentu je prednostne vychytávaný štítnou žľazou alebo je vylučovaný obličkami. Malé množstvo jodidu (^{131}I) sa vychytáva v slinných žľazách, žalúdočnej sliznici a časť môže byť prítomná v materskom mlieku, placentе a v plexus chorioideus.

Pík kumulácie v štítnej žľaze sa vyskytuje medzi 24 – 48 hodinami od podania dávky s približne 50 % maxima po 5 hodinách. Tento kinetický profil poskytuje odôvodnenie pre diagnostickú procedúru po 24 až 72 hodinách po podaní dávky.

Eliminácia

Močom sa vylúči 37 – 75 %, stolicou asi 10 % a malé množstvo sa vylučuje potom.

Polčas

Efektívny polčas rádioaktívneho jódu v plazme je asi 12 hodín, zatiaľ čo rádioaktívny jód vychytaný štítnou žľazou má tento polčas asi 6 dní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa neočakáva a ani nebola pozorovaná.

Nie sú k dispozícii údaje o toxicite pri opakovanom podávaní jodidu sodného, ani jeho účinky na reprodukciu zvierat alebo údaje o možnej mutagenite a kancerogenite.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

pentahydrát tiosíranu sodného
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
hydroxid sodný

kapsula: Želatína

oxid titaničitý (E171)

laurylsíran sodný
kyselina octová

6.2 Inkompatibility

Pre absenciu štúdií kompatibility sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku je 5 týždňov od prvého dátumu kalibrácie uvedenom na štítku.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom olovenom kontajneri alebo zodpovedajúcom tienení.

Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je uložený v polystyrénovom obale so stlačiteľným viečkom z polyetylénu. Tento obal je uložený v olovenom tienení.

Veľkosť balenia: 5 alebo 10 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká môžu prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených klinických zariadeniach. Ich príjem, skladovanie, používanie, preprava a likvidácia sú predmetom regulácií a/alebo zodpovedajúcich povolení kompetentných úradov.

Rádiofarmaká majú byť pripravované spôsobom, ktorý vyhovuje ako radiačnej bezpečnosti tak aj požiadavkám farmaceutickej kvality. Majú byť prijaté zodpovedajúce aseptické opatrenia.

Podávanie má byť vykonané spôsobom, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie z lieku a ožiarenie personálu. Povinné je zodpovedajúce tienenie.

Podávanie rádiofarmák vytvára pre ostatné osoby riziká z vonkajšieho ožiarenia a kontaminácie zo zvyškov moču, zvratkov atď. Preto musia byť prijaté opatrenia radiačnej ochrany v súlade s národnými predpismi.

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

88/0311/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. júna 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025

11. DOZIMETRIA

Model ICRP uvádza údaje pre intravenóznú aplikáciu. Pretože absorpcia rádioaktívneho jódu je rýchla a úplná, je tento model použiteľný v prípade perorálneho podania, ale ešte k tomu je tu následná radiačná dávka na žalúdočnú stenu v dôsledku sekrécie žalúdkom a slinnými žľazami. Za predpokladu pôsobenia jódu-131 v žalúdku v trvaní 0,5 hodiny sa absorbovaná dávka na žalúdočnú stenu zvýši približne o 30 % pričom efektívna dávka je virtuálne identická.

Radiačná dávka do špecifických orgánov, ktoré nemusia byť cieľovými orgánmi liečby môže byť významne ovplyvnená patofyziologickými zmenami vyvolanými priebehom ochorenia.

Ako časť hodnotenia pomeru rizika a prínosu sa odporúča, aby efektívna dávka a pravdepodobná radiačná dávka do jednotlivých orgánov bola vypočítaná pred podaním. Aktivita môže byť potom prispôbená podľa objemu štítnej žľazy, biologického polčasu a „recyklačného“ faktoru, ktorý berie do úvahy fyziologický stav pacienta (vrátane deplécie jódu) a základnú patofyziológiu.

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené dozimetrické údaje prevzaté z publikácie ICRP 53 a 60 (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals).

JODID Blokovaná štítna žľaza, vychytávanie 0 %

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,037	0,042	0,067	0,11	0,20
Stena moč, mechúra	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Povrch kostí	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Prsná žľaza	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
GI trakt					
Stena žalúdka	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Tenké črevo	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Horná časť hrubého č.	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Dolná časť hrubého č.	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
Obličky	0,065	0,080	0,12	0,17	0,31
Pečeň	0,033	0,040	0,065	0,10	0,20
Plúca	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Vaječníky	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Pankreas	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
Červená kostná dreň	0,035	0,042	0,065	0,10	0,19
Slezina	0,034	0,040	0,065	0,10	0,20
Semenníky	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Štítna žľaza	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Maternica	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Ostatné tkanivá	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Efektívna dávka (mSv/MBq)	0,061	0,078	0,120	0,190	0,368

Stena močového mechúra prispieva k efektívnej dávke 50,0 %.

Neúplné blokovanie:

Efektívna dávka (mSv/MBq) s malým vychytávaním v štítnej žľaze.

vychytávanie: 0,5%	0,395	0,648	0,953	2,01	3,74
vychytávanie 1,0%	0,802	1,28	1,91	4,07	7,48
vychytávanie 2,0%	1,50	2,41	3,60	7,77	14,3

Vychytávanie štítnou žľazou 15 %

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22
Stena moč, mechúra	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
Povrch kostí	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
Prsná žľaza	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
GI trakt					
Stena žalúdka	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Tenké črevo	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Horná časť hrubého č.	0,059	0,065	0,10	0,16	0,28
Dolná časť hrubého č.	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Obličky	0,060	0,075	0,11	0,17	0,29
Pečeň	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Plúca	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Vaječníky	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Pankreas	0,052	0,062	0,10	0,15	0,27
Červená kostná dreň	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
Slezina	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
Semenníky	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Štítna žľaza	210	340	510	1100	2000
Maternica	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Ostatné tkanivá	0,065	0,089	0,14	0,22	0,40
Efektívna dávka (mSv/MBq)	10,5	17,1	25,6	56,0	102

Vychytávanie štítnou žľazou 35 %

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,042	0,050	0,087	0,14	0,28
Stena moč, mechúra	0,40	0,50	0,76	1,2	2,3
Povrch kostí	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
Prsná žľaza	0,067	0,066	0,13	0,22	0,40
GI trakt					
Stena žalúdka	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Tenké črevo	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Horná časť hrubého č.	0,058	0,065	0,10	0,17	0,30
Dolná časť hrubého č.	0,040	0,051	0,080	0,13	0,24
Obličky	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
Pečeň	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
Pľúca	0,090	0,12	0,21	0,33	0,56
Vaječníky	0,042	0,057	0,090	0,14	0,27
Pankreas	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
Červená kostná dreň	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
Slezina	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
Semenníky	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Štítna žľaza	500	790	1200	2600	4700
Maternica	0,050	0,063	0,10	0,16	0,30
Ostatné tkanivá	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Efektívna dávka (mSv/MBq)	24,4	39,6	59,4	130	237

Vychytávanie štítnou žľazou 55 %

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
Stena moč, mechúra	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
Povrch kostí	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
Prsná žľaza	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
GI trakt					
Stena žalúdka	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Tenké črevo	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Horná časť hrubého č.	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Dolná časť hrubého č.	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Obličky	0,051	0,068	0,10	0,17	0,29
Pečeň	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Pľúca	0,13	0,18	0,30	0,48	0,80
Vaječníky	0,041	0,056	0,090	0,15	0,27
Pankreas	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
Červená kostná dreň	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
Slezina	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
Semenníky	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Štítna žľaza	790	1200	1900	4100	7400
Maternica	0,046	0,060	0,099	0,16	0,30
Ostatné tkanivá	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
Efektívna dávka (mSv/MBq)	38,4	62,0	93,3	205	373

12. INŠTRUKCIE NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Liek je kapsula na perorálne podanie a má byť použitý podľa časti 4.2.

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