

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Iodopol Diagnostic

kapsułki twarde, 1-37 MBq

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda zawiera sodu jodek (^{131}I) (*Natrii iodidi* (^{131}I)) o aktywności od 1 MBq do 37 MBq.

Promieniotwórczy izotop jodu (^{131}I) jest otrzymywany w wyniku bombardowania neutronami stabilnego telluru w reaktorze jądrowym lub z produktów rozszczepienia uranu (^{235}U). Okres półtrwania jodu (^{131}I) wynosi 8,02 dnia. Izotop ten rozpada się do stabilnego ksenonu ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) emitując promieniowanie gamma o energii 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) i 284 keV (6,1%) oraz promieniowanie beta o maksymalnej energii 606 keV.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna kapsułka zawiera do 99 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Jasno-niebieska kapsułka żelatynowa zawierająca biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Produkt leczniczy stosowany jest w diagnostyce zaburzeń czynności tarczycy (nadczynność i niedoczynność), do oceny położenia tkanki tarczycy (w tym ektopii), jej wielkości i kształtu, czynnościowej charakterystyki zmian ogniskowych: guzków „zimnych” (nie gromadzących jodu), „ciepłych” (gromadzących jod w podobnym stopniu jak prawidłowy miąższ tarczycy), „gorących” (gromadzących jod w wyższym stopniu niż prawidłowy miąższ tarczycy).

Sodu jodek (^{131}I) może być stosowany w celu badania kinetyki radiojodu w tarczycy. Ocena wychwytu tarczycowego jodu i efektywnego okresu półtrwania jodu w tarczycy służyć może do obliczeń dozymetrycznych dawki terapeutycznej radiojodu.

Sodu jodek (^{131}I) stosowany jest u pacjentów leczonych z powodu raka zróżnicowanego tarczycy w celu identyfikacji pozostałości tarczycy oraz w diagnostyce przerzutów raka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Iodopol Diagnostic to produkt leczniczy do podawania doustnego.

W diagnostyce scyntygraficznej tarczycy i w celu badania kinetyki radiojodu w tarczycy zaleca się podanie 0,15 - 4 MBq sodu jodku (^{131}I) na 24 godziny przed badaniem. Badanie jodochwytności tarczycy wykonuje się również, w zależności od wskazań, po 4-6 h oraz w okresie kilku pierwszych dób od podania sodu jodku (^{131}I).

W diagnostyce u pacjentów leczonych z powodu raka zróżnicowanego tarczycy zaleca się podanie 37 – 240 MBq (zwykle 37 – 74 MBq) sodu jodku (^{131}I). Scyntyografię całego ciała wykonuje się zwykle

po upływie 72 h (lub więcej) od podania sodu jodku (^{131}I).

W świetle Dyrektywy Europejskiej 97/43/Euratom i aktualnej praktyki w Europie, powyższe aktywności należy traktować jedynie jako ogólną wskazówkę. Należy zwrócić uwagę, że w każdym kraju lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej powinien uwzględniać diagnostyczne poziomy referencyjne (diagnostic reference level - DRL) oraz zasady określone przez lokalne przepisy. Podanie aktywności większej niż lokalne DRLs powinno być uzasadnione.

Aktywność radiofarmaceutyku podawanego pacjentom powinna być zawsze rozpatrywana w relacji do jego wartości diagnostycznych.

Dzieci i młodzież

Podanie produktu leczniczego u dzieci należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. Należy pamiętać, że odległe potencjalne działania niepożądane związane z podaniem jodu (^{131}I) u dzieci (zwłaszcza poniżej 10 roku życia) i młodzieży są bardziej prawdopodobne niż u dorosłych.

Aktywność diagnostyczna dla dzieci powinna być częścią dawki dla dorosłych i można ją obliczyć modyfikując aktywność dla dorosłego biorąc pod uwagę masę lub powierzchnię ciała dziecka w oparciu o poniższe wzory.

$$\text{Aktywność dla dziecka (MBq)} = \frac{\text{aktywność dla dorosłego (MBq)} \times \text{masa ciała dziecka (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

$$\text{Aktywność dla dziecka (MBq)} = \frac{\text{aktywność dla dorosłego (MBq)} \times \text{powierzchnia ciała dziecka (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ m}^2}$$

W tabeli poniżej podano współczynniki do korekty aktywności diagnostycznej u dzieci wg zaleceń Grupy Pediatricznej Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (Paediatric Task Group of EANM)

Część dawki dla dorosłego								
3 kg	=	0,1	22 kg	=	0,50	42 kg	=	0,78
4 kg	=	0,14	24 kg	=	0,53	44 kg	=	0,80
6 kg	=	0,19	26 kg	=	0,56	46 kg	=	0,82
8 kg	=	0,23	28 kg	=	0,58	48 kg	=	0,85
10 kg	=	0,27	30 kg	=	0,62	50 kg	=	0,88
12 kg	=	0,32	32 kg	=	0,65	52-54 kg	=	0,90
14 kg	=	0,36	34 kg	=	0,68	56-58 kg	=	0,92
16 kg	=	0,40	36 kg	=	0,71	60-62 kg	=	0,96
18 kg	=	0,44	38 kg	=	0,73	64-66 kg	=	0,98
20 kg	=	0,46	40 kg	=	0,76	68 kg	=	0,99

Sposób podawania

Iodopol Diagnostic jest przeznaczony do podania doustnego.

Pacjent powinien połknąć kapsułkę w całości popijając ją, tak by zapewnić jej pasaż do żołądka i jelita cienkiego. Należy rozważyć równoczesne podanie produktu leczniczego z grupy antagonistów receptora H₂ lub inhibitorów pompy protonowej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciąża stwierdzona lub podejrzewana albo gdy ciąża nie została wykluczona (patrz punkt 4.6).
- Karmienie piersią (patrz punkt 4.6).
- W diagnostyce u dzieci poniżej 10 roku życia.
- W badaniu scyntygraficznym tarczycy, z wyjątkiem przypadków raka tarczycy lub jeśli jod - 123 lub technet – 99m nie są dostępne.
- Pacjenci z dysfagią, zwężeniem przełyku, stenozą przełyku, uchyłkami przełyku, aktywnym zapaleniem żołądka, nadżerkami żołądka i wrzodami trawiennymi.
- Pacjenci z podejrzeniem spowolnionej perystaltyki przewodu pokarmowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uzasadnienie indywidualnych korzyści/ryzyka

W przypadku każdego pacjenta, ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania radiofarmaceutyku. Podana aktywność powinna być w każdym przypadku tak mała, jak tylko to możliwe, przy uzyskaniu oczekiwanej informacji diagnostycznej.

Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości (w tym anafilaktycznych i anafilaktoidalnych) jest po podaniu sodu jodku (¹³¹I) bardzo małe. Należy jednak mieć je na uwadze i posiadać możliwość szybkiej interwencji w takich przypadkach.

Po podaniu sodu jodku (¹³¹I) należy przedsięwziąć niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia skażeń promieniotwórczych otoczenia.

Brak doniesień o zwiększonej częstości występowania nowotworów, białaczki lub mutacji u osób, które otrzymały diagnostyczne aktywności sodu jodku (¹³¹I).

Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami połykania bądź chorobami górnego odcinka przewodu pokarmowego, szczególnie zwężeniem przełyku. Pacjent powinien połknąć kapsułkę w całości popijając ją, tak by zapewnić jej pasaż do żołądka i jelita cienkiego.

Niewydolność nerek

Należy zwrócić szczególną uwagę na właściwe ustalenie wskazań u chorych z niewydolnością nerek ze względu na zwiększone napromieniowanie tych chorych związane z ograniczoną zdolnością wydalania jodu-131.

Ciąża

Ciąża, patrz punkt 4.6.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci, patrz punkt 4.2

Przygotowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania należy zalecić pacjentowi przyjmowanie większych ilości płynów, a w pierwszych godzinach po podaniu kapsułki, częstsze opróżnianie pęcherza moczowego w celu zmniejszenia napromieniowania.

Ze względu na zwolnione wchłanianie sodu jodku (^{131}I) w obecności pokarmu w żołądku, w przypadku niektórych badań (szczególnie wczesnych pomiarów jodochwytności tarczycy) celowe może być pozostawienie pacjenta na czczo na około 2 godziny przed i około 2 godziny po doustnym podaniu radiofarmaceutyku.

W niektórych przypadkach (szczególnie u pacjentów z planowanym leczeniem jodem – ^{131}I z powodu raka tarczycy) wskazana może być dieta z niską zawartością jodu.

Należy zachować szczególną ostrożność podając kapsułki sodu jodku (^{131}I) u pacjentów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi. Zaleca się jednoczesne stosowanie antagonistów receptora H_2 lub inhibitorów pompy protonowej.

Po podaniu produktu leczniczego

Ze względu na retencję ^{131}I w organizmie po jego podaniu, wskazane może być czasowe ograniczenie bliskich kontaktów z małymi dziećmi i kobietami w ciąży, przez czas określony w odpowiednich przepisach.

W przypadku wymiotów należy rozważyć ryzyko skażenia.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera do 99 mg sodu w jednej kapsułce. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

U pacjentów z nadwrażliwością na żelatynę i jej metabolity zalecane jest stosowanie sodu jodku (^{131}I) w roztworze.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji wchodzi w różnego rodzaju interakcje z jodem promieniotwórczym. Wpływają one na mechanizmy wiązania jodków z białkami lub ich farmakokinetykę. Oznacza to konieczność zapoznania się ze wszystkimi przyjmowanymi przez chorego produktami leczniczymi i podjęcia decyzji o ewentualnym wstrzymaniu wybranej farmakoterapii przed podaniem sodu jodku (^{131}I).

W tabeli poniżej podano czas, na jaki należy wstrzymać podawanie niektórych substancji:

Substancje czynne	Okres, na który należy wstrzymać podawanie wymienionej substancji, przed podaniem sodu jodku (^{131}I)
Leki blokujące czynność tarczycy np. karbimazol, metimazol, propylouracyl, nadchlorany	2-5 dni przed rozpoczęciem badania
Salicylany (duże dawki), glikokortykosteroidy, nitroprusydek sodu, nitraty, sulfobromoftaleina, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwhistaminowe, leki przeciw pasożytnicze, penicyliny, sulfonamidy, tolbutamid, tiocyjanki, tiopental	1 tydzień
Fenylobutazon	1-2 tygodnie
Produkty lecznicze wykrztuśne i witaminy zawierające jod	4 tygodnie

Liotyronina	2 tygodnie
Lewotyroksyna	4 tygodnie
Benzodiazepiny, związki litu	około 4 tygodni
Amiodaron*	3-6 miesięcy
Produkty do stosowania miejscowego zawierające związki jodu	1-9 miesięcy
Rozpuszczalne w wodzie środki kontrastowe	1-2 miesiące
Nierozpuszczalne w wodzie środki kontrastowe	3-6 miesięcy

* Ze względu na długi okres półtrwania amiodaronu w organizmie, wychwyt tarczycowy jodu może być obniżony przez kilka miesięcy

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli zachodzi konieczność podania produktu leczniczego kobiecie w wieku rozrodczym, ważne jest ustalenie, czy nie jest ona w ciąży. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy ciąża zostanie wykluczona. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne, itp.), należy zaproponować pacjentce alternatywne metody diagnostyczne, bez użycia promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Podanie sodu jodku (^{131}I) jest przeciwwskazane w przypadku potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży lub gdy nie można jej wykluczyć (dawka pochłonięta promieniowania jonizującego, absorbowana przez macicę, wynosi 0,01-22 mGy, a gruczoł tarczowy płodu w drugim i trzecim trymestrze ciąży, intensywnie gromadzi jod).

Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania izotopu promieniotwórczego do chwili zakończenia przez matkę karmienia piersią i wybrać najkorzystniejszy sposób postępowania. W przypadku konieczności zastosowania sodu jodku (^{131}I) u kobiety karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sodu jodek (^{131}I) nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Narażenie na promieniowanie jonizujące w przypadku każdego pacjenta musi być uzasadnione korzyścią wynikającą z przeprowadzonego badania. Podana radioaktywność powinna być taka, aby dawka promieniowania otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego efektu diagnostycznego.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej określono kategorie częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1 / 10$), często ($\geq 1 / 100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1 / 1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1 / 10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego przedstawiono w tabeli:

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Działania niepożądane</i>	<i>Częstość</i>
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości	częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	częstość nieznana
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne	Wrodzone zaburzenia czynności tarczycy	częstość nieznana

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest związane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych. Obecne dowody wskazują na małe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

W większości badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej dostarczona dawka promieniowania (dawka skuteczna) jest mniejsza niż 20 mSv. W przypadku sodu jodku (^{131}I) o aktywności 1-37 MBq ten poziom jest zwykle nieco większy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Produkt leczniczy dostarczany jest w kapsułkach o znanej aktywności, co ułatwia lekarzowi kontrolowanie dawki, jaka ma być podana pacjentowi. Lokalne przepisy mogą zobowiązywać personel wykonujący badania z użyciem radiofarmaceutyków do pomiaru aktywności każdorazowo przed ich podaniem, co dodatkowo ogranicza ryzyko przedawkowania sodu jodku (^{131}I).

W przypadku podania pacjentowi większej aktywności niż wskazana, należy dążyć do redukcji dawki promieniowania pochłoniętej przez pacjenta poprzez przyspieszenie eliminacji radionuklidu z moczem (zwiększenie diurezy, częstsze oddawanie moczu). Można również próbować zmniejszyć wchłanianie sodu jodku (^{131}I) podając środki wywołujące wymioty lub zmniejszyć gromadzenie jodu przez tarczycę podając produkty lecznicze blokujące tarczycę np. nadchloran potasu lub produkty zawierające stabilny jod (jod – 127).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: różne radiofarmaceutyki stosowane w diagnostyce tarczycy, sodu jodek (^{131}I).

kod ATC: V09FX03

Sodu jodek (^{131}I), w dawkach stosowanych ze wskazań diagnostycznych, nie wykazuje jakiegokolwiek efektu farmakologicznego. Promieniowanie beta w sposób zależny od dawki redukuje czynność komórek i podziały komórek, prowadząc do ich zniszczenia. Krótki zasięg i niemal brak wychwytu sodu jodku (^{131}I) poza tarczycą prowadzi do znikomej ekspozycji na promieniowanie poza tarczycą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym sodu jodek (^{131}I) szybko jest wchłaniany w górnej części przewodu pokarmowego (90% w 60 minut). Na wchłanianie ma wpływ opróżnianie żołądka. Wchłanianie jest zwiększone przez nadczynność tarczycy i zmniejszone przez niedoczynność tarczycy.

Badania nad poziomami aktywności w surowicy wykazały, że po szybkim wzroście w ciągu 10 do 20 minut, równowaga zostaje osiągnięta po około 40 minutach. Po doustnym podaniu roztworu sodu jodku (^{131}I) osiąga się równowagę w tym samym czasie.

Dystrybucja i wychwyty

Właściwości farmakokinetyczne jodu promieniotwórczego są podobne do odpowiednich właściwości jodu stabilnego. Po przeniknięciu do krwi jodki podlegają dystrybucji w przedziale pozatarczycowym. Stąd są one wychwytywane głównie przez tarczycę (około 20% jodu w jednym przeniknięciu) lub wydalane przez nerki. Wychwyty jodku w tarczycy osiąga maksimum po 24 - 48 godzinach, 50% maksymalnego piku osiąga po 5 godzinach. Na wychwyty wpływa kilka czynników: wiek pacjenta, objętość tarczycy, klirens nerkowy, stężenie jodku i innych leków w osoczu (patrz punkt 4.5). Klirens jodu przez tarczycę wynosi zwykle 5 - 50 mL/minutę. W przypadku niedoboru jodu klirens zwiększa się do 100 mL/minutę, a w przypadku nadczynności tarczycy może dochodzić do 1 000 mL/minutę. W przypadku przeciążenia jodkiem klirens może zmniejszyć się do 2 - 5 mL/minutę. Jod gromadzi się również w nerkach.

Niewielkie ilości sodu jodku (^{131}I) są wychwytywane przez ślinianki, śluzówkę żołądka, można je także odnaleźć w mleku kobiecym, łożysku i płocie naczyniówkowym.

Metabolizm

Jodek wychwycony przez tarczycę bierze udział w znanym metabolizmie hormonów tarczycy i jest wbudowywany do związków organicznych, z których syntetyzowane są hormony tarczycy.

Eliminacja

Wydalenie z moczem wynosi około 97%, wydalanie z kałem wynosi około 1-2%, niewielkie ilości wydzielane są również z potem, wydychanym powietrzem, mlekiem i łzami.

Wydalenie z moczem charakteryzuje się klirensiem nerkowym, który stanowi około 3% przepływu nerkowego i jest względnie stały u różnych osób. Klirens jest mniejszy w niedoczynności tarczycy i zaburzeniach czynności nerek, zaś większy w nadczynności tarczycy. U pacjentów z eutyreozą i prawidłową czynnością nerek 50-75% podanej dawki wydalane jest z moczem w ciągu 48 godzin.

Okres półtrwania

Efektywny okres półtrwania jodu promieniotwórczego w osoczu krwi wynosi około 12 godzin, zaś w tarczycy około 6 dni. Zatem po podaniu sodu jodku (^{131}I), efektywny okres półtrwania około 40% aktywności wynosi 6 godzin, a pozostałych 60% 8 dni.

Zaburzenia czynności nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą mieć zmniejszony klirens jodu promieniotwórczego, co powoduje zwiększenie ekspozycji na promieniowanie z podanego sodu jodku (^{131}I). Jedno z badań wykazało na przykład, że pacjenci z zaburzeniami czynności nerek poddawani ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CAPD) mają klirens sodu jodku (^{131}I) 5 razy mniejszy niż pacjenci z prawidłową czynnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Sodu węglan
Sodu wodorowęglan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu tiosiarczan pięciowodny
Woda do wstrzykiwań

Skład żelatynowej osłonki kapsułki:

Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

21 dni od daty produkcji

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym ołowianym pojemniku osłonowym.

Przechowywanie radiofarmaceutyków powinno odbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka polipropylenowa zamknięta polietylenowym korkiem i umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. W jednej fiolce można umieścić do 10 kapsułek o tej samej aktywności. Do każdego opakowania dołączane jest świadectwo radiofarmaceutyku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione, w odpowiednich warunkach klinicznych, a ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom przepisów prawnych i (lub) odpowiednim licencjom wydanych przez właściwe lokalne instytucje.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej.

Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin, potu, itp. W kontakcie z promieniowaniem jonizującym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z obowiązującymi przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Tel: 22 7180700
Fax: 22 7180350
e-mail: polatom@polatom.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLNIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.07.1984

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Dawki pochłonięte, podane w poniższych tabelach, pochodzą z ICRP (International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals), Publication 128. Volume 44 No. 2S 2015.

Model biokinetyczny opisywany jest jako model kompartmentowy obejmujący jodek nieorganiczny, jak również organicznie połączony jod uwalniany do tkanek ciała z tarczycy. Model ICRP dotyczy doustnej drogi podania.

Zaleca się, jako element oceny stosunku ryzyka do korzyści, ocenę dawki skutecznej i dawek dla poszczególnych narządów przed leczeniem. Można wtedy dostosować aktywność terapeutyczną w zależności od objętości tarczycy, biologicznego okresu półtrwania i czynnika „recyklingu” jodu, który uwzględnia stan fizjologiczny pacjenta (w tym niedobór jodu) i zmiany wynikające z choroby.

Dawki stosowane do następujących narządów docelowych:

Pojedynczy guzek autonomiczny	Dawka w narządzie docelowym 300 - 400 Gy
Toksyczne wole wieloguzkowe	Dawka w narządzie docelowym 150 - 200 Gy
Choroba Gravesa-Basedowa	Dawka w narządzie docelowym 200 Gy
Duże wole z eutyreozą	Dawka w narządzie docelowym 100 - 150 Gy

Ekspozycja na promieniowanie dotyczy głównie tarczycy. Ekspozycja na promieniowanie innych narządów jest tysiąckrotnie niższa niż tarczycy. Zależy to od przyjmowania jodu w diecie (wychwyt sodu jodku (^{131}I) zwiększa się do 90% w obszarach z niedoborem jodu, a w obszarach bogatych w jod obniża się do 5%). Ponadto, zależy on od funkcji tarczycy (eutyreozą, nadczynność lub niedoczynność tarczycy) i od obecności tkanek gromadzących jod (np. sytuacja po wycięciu tarczycy, występowanie przerzutów nowotworowych gromadzących jod, blokada tarczycy). Ekspozycja na promieniowanie wszystkich innych narządów jest odpowiednio wyższa lub niższa w zależności od stopnia nagromadzenia w tarczycy.

Dawka promieniowania pochłonięta przez narządy niewychwytyjące jodu jest w dużym stopniu uzależniona od zmian patofizjologicznych wywołanych przez chorobę tarczycy.

Dawka pochłonięta dla ^{131}I , tarczyca zablokowana, podanie doustne

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]				
	Dorosły	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	4,4E-02	5,4E-02	8,6E-02	1,4E-01	2,5E-01
Powierzchnia kości	3,0E-02	3,7E-02	5,9E-02	9,2E-02	1,8E-01
Mózg	2,1E-02	2,6E-02	4,3E-02	7,1E-02	1,4E-01
Piersi	2,0E-02	2,5E-02	4,2E-02	6,9E-02	1,3E-01
Ściana pęcherzyka żółciowego	3,7E-02	4,8E-02	8,5E-02	1,3E-01	2,1E-01
Ściana żołądka	8,7E-01	1,1E+00	1,6E+00	2,8E+00	5,9E+00
Ściana jelita cienkiego	3,5E-02	4,4E-02	7,0E-02	1,1E-01	1,9E-01
Ściana jelita grubego	1,4E-01	1,8E-01	3,0E-01	5,0E-01	9,2E-01
Ściana górnej części jelita grubego	1,2E-01	1,5E-01	2,5E-01	4,2E-01	7,5E-01
Ściana dolnej części jelita grubego	1,7E-01	2,2E-01	3,7E-01	6,1E-01	1,2E+00
Ściana serca	6,2E-02	8,0E-02	1,3E-01	2,0E-01	3,7E-01
Nerki	2,7E-01	3,2E-01	4,6E-01	6,9E-01	1,2E+00
Wątroba	5,0E-02	6,5E-02	1,0E-01	1,6E-01	3,0E-01
Płuca	5,3E-02	6,8E-02	1,1E-01	1,8E-01	3,6E-01
Mięśnie	2,6E-02	3,2E-02	5,1E-02	8,0E-02	1,5E-01
Przetyk	2,4E-02	3,0E-02	4,9E-02	7,9E-02	1,5E-01
Jajniki	3,8E-02	4,9E-02	7,6E-02	1,1E-01	2,0E-01
Trzustka	6,0E-02	7,3E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,8E-01
Szpik kostny	3,1E-02	3,8E-02	6,1E-02	9,5E-02	1,8E-01
Ślinianki	2,7E-01	3,3E-01	4,4E-01	5,9E-01	8,6E-01

Skóra	1,9E-02	2,3E-02	3,8E-02	6,2E-02	1,2E-01
Śledziona	6,4E-02	7,7E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,4E-01
Jądra	2,5E-02	3,3E-02	5,5E-02	8,4E-02	1,5E-01
Grasica	2,4E-02	3,0E-02	4,9E-02	7,9E-02	1,5E-01
Tarczyca	2,2E+00	3,6E+00	5,6E+00	1,3E+01	2,5E+01
Ściana pęcherza moczowego	5,4E-01	7,0E-01	1,1E+00	1,4E+00	1,8E+00
Macica	4,5E-02	5,6E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,1E-01
Pozostałe narządy	2,9E-02	3,7E-02	6,0E-02	1,0E-01	1,8E-01
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	2,8E-01	4,0E-01	6,1E-01	1,2E+00	2,3E+00

Dawka pochłonięta dla ¹³¹I, niski wychwyty przez tarczycę, podanie doustne

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]				
	Dorosły	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	5,1E-02	6,7E-02	1,2E-01	2,0E-01	4,4E-01
Powierzchnia kości	8,9E-02	1,0E-01	1,4E-01	2,2E-01	4,0E-01
Mózg	9,3E-02	1,0E-01	1,3E-01	1,8E-01	3,0E-01
Piersi	3,8E-02	5,0E-02	1,0E-01	1,7E-01	3,2E-01
Ściana pęcherzyka żółciowego	4,3E-02	5,7E-02	1,0E-01	1,8E-01	3,6E-01
Ściana żołądka	7,7E-01	1,0E+00	1,5E+00	2,5E+00	5,3E+00
Ściana jelita cienkiego	3,3E-02	4,3E-02	7,3E-02	1,1E-01	2,2E-01
Ściana jelita grubego	1,4E-01	1,8E-01	3,2E-01	5,8E-01	1,3E+00
Ściana górnej części jelita grubego	1,2E-01	1,5E-01	2,7E-01	4,9E-01	1,0E+00
Ściana dolnej części jelita grubego	1,7E-01	2,2E-01	3,9E-01	7,1E-01	1,6E+00
Ściana serca	8,9E-02	1,2E-01	2,1E-01	3,6E-01	7,7E-01
Nerki	2,7E-01	3,4E-01	5,0E-01	8,4E-01	1,8E+00
Wątroba	9,3E-02	1,4E-01	2,4E-01	4,6E-01	1,2E+00
Płuca	1,0E-01	1,3E-01	2,2E-01	3,8E-01	7,9E-01
Mięśnie	8,4E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,7E-01	4,8E-01
Przetyk	1,0E-01	1,5E-01	3,0E-01	5,8E-01	1,1E+00
Jajniki	3,7E-02	4,9E-02	8,0E-02	1,3E-01	2,8E-01
Trzustka	6,4E-02	8,0E-02	1,3E-01	2,1E-01	4,1E-01
Szypik kostny	7,2E-02	8,6E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,7E-01
Ślinianki	2,2E-01	2,7E-01	3,6E-01	4,9E-01	7,2E-01

Skóra	4,3E-02	5,3E-02	8,0E-02	1,2E-01	2,5E-01
Śledziona	6,9E-02	8,9E-02	1,5E-01	2,6E-01	5,5E-01
Jądra	2,4E-02	3,2E-02	5,6E-02	9,5E-02	2,0E-01
Grasica	1,0E-01	1,5E-01	3,0E-01	5,9E-01	1,1E+00
Tarczycza	2,8E+02	4,5E+02	6,7E+02	1,4E+03	2,3E+03
Ściana pęcherza moczowego	4,5E-01	5,8E-01	8,9E-01	1,2E+00	1,6E+00
Macica	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,5E-01	2,8E-01
Pozostałe narządy	8,4E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,5E-01	4,4E-01
Dawka skuteczna (mSv/MB)	1,4E+01	2,3E+01	3,4E+01	7,1E+01	1,1E+02

Dawka pochłonięta dla ^{131}I , średni wychwyty przez tarczycę, podanie doustne

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]				
	Dorosły	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	5,5E-02	7,4E-02	1,3E-01	2,4E-01	5,5E-01
Powierzchnia kości	1,2E-01	1,4E-01	1,9E-01	3,0E-01	5,2E-01
Mózg	1,3E-01	1,4E-01	1,8E-01	2,4E-01	3,9E-01
Piersi	4,8E-02	6,3E-02	1,3E-01	2,3E-01	4,3E-01
Ściana pęcherzyka żółciowego	4,6E-02	6,3E-02	1,2E-01	2,1E-01	4,5E-01
Ściana żołądka	7,1E-01	9,5E-01	1,4E+00	2,4E+00	5,0E+00
Ściana jelita cienkiego	3,2E-02	4,3E-02	7,5E-02	1,1E-01	2,4E-01
Ściana jelita grubego	1,4E-01	1,8E-01	3,4E-01	6,3E-01	1,4E+00
Ściana górnej części jelita grubego	1,2E-01	1,5E-01	2,8E-01	5,3E-01	1,2E+00
Ściana dolnej części jelita grubego	1,7E-01	2,2E-01	4,0E-01	7,6E-01	1,8E+00
Ściana serca	1,0E-01	1,4E-01	2,5E-01	4,5E-01	1,0E+00
Nerki	2,7E-01	3,4E-01	5,3E-01	9,3E-01	2,1E+00
Wątroba	1,2E-01	1,8E-01	3,1E-01	6,2E-01	1,7E+00
Płuca	1,3E-01	1,6E-01	2,8E-01	5,0E-01	1,0E+00
Mięśnie	1,2E-01	1,5E-01	2,4E-01	3,8E-01	6,6E-01
Przetyk	1,4E-01	2,2E-01	4,5E-01	8,7E-01	1,7E+00
Jajniki	3,6E-02	4,9E-02	8,2E-02	1,5E-01	3,3E-01
Trzustka	6,6E-02	8,4E-02	1,4E-01	2,4E-01	4,9E-01
Szpik kostny	9,5E-02	1,1E-01	1,5E-01	2,4E-01	4,8E-01
Ślinianki	1,9E-01	2,4E-01	3,2E-01	4,3E-01	6,4E-01

Skóra	5,7E-02	7,0E-02	1,0E-01	1,6E-01	3,3E-01
Śledziona	7,2E-02	9,6E-02	1,6E-01	2,9E-01	6,8E-01
Jądra	2,3E-02	3,2E-02	5,6E-02	1,0E-01	2,3E-01
Grasica	1,4E-01	2,2E-01	4,5E-01	8,7E-01	1,7E+00
Tarczyca	4,3E+02	6,9E+02	1,0E+03	2,2E+03	3,6E+03
Ściana pęcherza moczowego	3,9E-01	5,1E-01	7,9E-01	1,1E+00	1,5E+00
Macica	4,0E-02	5,3E-02	8,9E-02	1,5E-01	3,2E-01
Pozostałe narządy	1,1E-01	1,5E-01	2,3E-01	3,3E-01	5,8E-01
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	2,2E+01	3,5E+01	5,3E+01	1,1E+02	1,8E+02

Dawka pochłonięta dla ¹³¹I, wysoki wychwyty przez tarczycę, podanie doustne

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]				
	Dorosły	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	5,9E-02	8,2E-02	1,5E-01	2,8E-01	6,6E-01
Powierzchnia kości	1,6E-01	1,8E-01	2,4E-01	3,7E-01	6,5E-01
Mózg	1,7E-01	1,8E-01	2,3E-01	3,0E-01	4,9E-01
Piersi	5,8E-02	7,7E-02	1,7E-01	2,8E-01	5,4E-01
Ściana pęcherzyka żółciowego	4,9E-02	6,8E-02	1,3E-01	2,4E-01	5,4E-01
Ściana żołądka	6,6E-01	8,8E-01	1,3E+00	2,2E+00	4,7E+00
Ściana jelita cienkiego	3,2E-02	4,3E-02	7,7E-02	1,2E-01	2,6E-01
Ściana jelita grubego	1,4E-01	1,9E-01	3,5E-01	6,8E-01	1,6E+00
Ściana górnej części jelita grubego	1,2E-01	1,6E-01	3,0E-01	5,8E-01	1,4E+00
Ściana dolnej części jelita grubego	1,6E-01	2,2E-01	4,2E-01	8,1E-01	2,0E+00
Ściana serca	1,2E-01	1,6E-01	3,0E-01	5,5E-01	1,2E+00
Nerki	2,7E-01	3,5E-01	5,5E-01	1,0E+00	2,4E+00
Wątroba	1,4E-01	2,2E-01	3,9E-01	7,9E-01	2,2E+00
Płuca	1,5E-01	2,0E-01	3,5E-01	6,1E-01	1,3E+00
Mięśnie	1,5E-01	1,9E-01	3,1E-01	4,9E-01	8,6E-01
Przełyk	1,9E-01	2,8E-01	5,9E-01	1,2E+00	2,3E+00

Jajniki	3,5E-02	4,9E-02	8,4E-02	1,6E-01	3,7E-01
Trzustka	6,8E-02	8,8E-02	1,5E-01	2,7E-01	5,7E-01
Szpik kostny	1,2E-01	1,4E-01	1,9E-01	2,9E-01	5,9E-01
Ślinianki	1,6E-01	2,0E-01	2,7E-01	3,7E-01	5,5E-01
Skóra	7,1E-02	8,7E-02	1,3E-01	1,9E-01	4,1E-01
Śledziona	7,5E-02	1,0E-01	1,8E-01	3,3E-01	8,0E-01
Jądra	2,2E-01	3,1E-02	5,7E-02	1,1E-01	2,7E-01
Grasica	1,9E-01	2,8E-01	5,9E-01	1,2E+00	2,3E+00
Tarczyca	5,8E+02	9,4E+02	1,4E+03	3,0E+03	4,9E+03
Ściana pęcherza moczowego	3,4E-01	4,4E-01	6,8E-01	9,5E-01	1,3E-01
Macica	3,8E-02	5,1E-02	8,9E-02	1,6E-01	3,6E-01
Pozostałe narządy	1,5E-01	1,9E-01	2,9E-01	4,2E-01	7,4E-01
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	2,9E+01	4,7E+01	7,1E+01	1,5E+02	2,5E+02

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Radiofarmaceutyk jest dostarczany w postaci kapsułek o aktywności zgodnej z zamówieniem (aktywność wyznaczana jest na godz. 12⁰⁰ w dniu kalibracji).

Podczas obsługi oraz podawania produktu leczniczego, należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Sposób otwierania opakowania z produktem radioaktywnym:

1. Sprawdzić radioaktywność i datę kalibracji, umieszczoną na opakowaniu zewnętrznym.
2. Wyjąć metalową puszkę z tekturowego pudełka i zerwać jej górną pokrywę.
3. Wyjąć górną część wkładki styropianowej.
4. Wyjąć pojemnik osłonowy z kapsułką.
5. Zdjąć górną pokrywę ołowianego pojemnika osłonowego.
6. Zdjąć plastikową przykrywkę z fiolki polipropylenowej umieszczonej wewnątrz pojemnika ołowianego.
7. Wyjmować pojedynczo kapsułki z fiolki przy pomocy pęsety.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.