

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**THERACAP<sup>131</sup>, kapsulka, 37 - 2035 MBq, 2,22 – 5,55 GBq**

*Natrii iodidum [<sup>131</sup>I]*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Theracap<sup>131</sup> i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theracap<sup>131</sup>
3. Jak stosować lek Theracap<sup>131</sup>
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Theracap<sup>131</sup>
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Theracap<sup>131</sup> i w jakim celu się go stosuje

Theracap<sup>131</sup> jest lekiem stosowanym u dorosłych i dzieci w leczeniu:

- guzów tarczycy oraz
- nadczynności tarczycy.

Ten lek zawiera jodek [<sup>131</sup>I] sodu, substancję radioaktywną, która gromadzi się w niektórych narządach takich jak tarczycza.

Ten lek jest radioaktywny, jednakże lekarz przed podaniem leku rozważy, czy korzyści kliniczne płynące z zastosowania tego leku przeważają nad ryzykiem związanym z narażeniem na promieniowanie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theracap<sup>131</sup>

##### Kiedy nie stosować leku Theracap<sup>131</sup>

- jeśli pacjent ma uczulenie na jodek [<sup>131</sup>I] sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub występowanie ciąży nie zostało wykluczone,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- w badaniach diagnostycznych u dzieci w wieku poniżej 10 lat,
- w badaniach radioizotopowych tarczycy, z wyjątkiem przypadków choroby nowotworowej tarczycy, lub jeśli jod<sup>123</sup> czy technet<sup>99</sup> nie są dostępne,
- jeśli występują:
  - trudności w połykaniu,
  - niedrożny przełyk (zwężenie przełyku),
  - problemy żołądkowe (zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzód trawienny żołądka, ubytek błony śluzowej żołądka),

- jeśli u pacjenta podejrzewa się spowolnioną perystaltykę jelit.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi specjaliście medycyny nuklearnej.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeśli:

- pacjent ma niewydolność nerek,
- pacjent ma trudności w oddawaniu moczu,
- pacjent ma zaburzenia trawienne lub żołądkowe,
- wśród objawów choroby występuje u pacjenta wytrzeszcz oczu (zaburzenie oczu wywołane chorobą Gravesa-Basedowa).

Obserwowano małe stężenia sodu we krwi u pacjentów w podeszłym wieku po zabiegu usunięcia tarczycy. Jest to najbardziej prawdopodobne u kobiet i u pacjentów przyjmujących leki zwiększające wydalanie wody i sodu z moczem (leki moczopędne takie jak hydrochlorotiazyd). Jeśli pacjent należy do którejś z tych grup, lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu oznaczenia stężenia elektrolitów (np. sodu) we krwi.

**Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta należy powiedzieć o tym lekarzowi specjaliście medycyny nuklearnej.**

Theracap<sup>131</sup> może nie być odpowiedni dla pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczne będzie podjęcie specjalnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. Należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania.

### **Przed przyjęciem leku Theracap<sup>131</sup> pacjent powinien:**

- stosować dietę ubogą w jod,
- pić dużo wody przed rozpoczęciem leczenia, aby oddawać mocz tak często jak tylko możliwe w pierwszych godzinach po zażyciu leku Theracap<sup>131</sup>,
- nie jeść w dniu podania leku.

### Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości i reakcji anafilaktycznych

Należy zawsze brać pod uwagę możliwość występowania reakcji nadwrażliwości i reakcji anafilaktycznych i (lub) anafilaktoidalnych. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i w razie potrzeby, lekarz rozpocznie leczenie dożylne. Aby umożliwić natychmiastową reakcję w razie wystąpienia nagłych wypadków, lekarz z wyprzedzeniem przygotowuje niezbędne leki oraz sprzęt taki jak np. rurka intubacyjna i respirator, konieczne do zastosowania w takiej sytuacji.

### Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Ekspozycja chorego na działanie promieniowania jonizującego w każdym przypadku powinna być usprawiedliwiona spodziewanymi korzyściami terapeutycznymi. Dawka podanej radioaktywności powinna być możliwie niska, zapewniająca jednak uzyskanie spodziewanego efektu diagnostycznego lub terapeutycznego.

### Zaburzenia czynności nerek

Chorzy z upośledzeniem czynności nerek zostaną objęci przez lekarza specjalną uwagą. U chorych tych lekarz dobierze właściwą dawkę leku, uwzględniając ograniczoną zdolność jego wydalania przez nerki. Zastosowanie terapeutyczne jodku [<sup>131</sup>I] sodu u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek wymaga specjalnej uwagi lekarza w odniesieniu do podanej aktywności. Przed podaniem tego leku, lekarz starannie rozważy stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ w tej grupie pacjentów istnieje zwiększone ryzyko narażenia na promieniowanie.

## **Dzieci i młodzież**

Należy powiadomić lekarza medycyny nuklearnej, jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat lub jeśli nie może połknąć kapsułki. Lekarz starannie rozważy konieczność zastosowania leku u dzieci i młodzieży ponieważ jego dawka efektywna wyrażana w MBq jest stosunkowo wyższa niż u dorosłych.

### Przygotowanie pacjenta

Przed podaniem leku, lekarz zapewni odpowiednie nawodnienie pacjenta. Należy oddawać mocz tak często jak to możliwe, w celu zmniejszenia napromieniowania pęcherza. Pacjenci, u których występują zaburzenia opróżniania pęcherza, powinni zostać poddani cewnikowaniu, zwłaszcza po podaniu wysokiej dawki leku.

### Po wykonaniu badania

Ze względów ochrony radiologicznej po dawkach terapeutycznych, należy unikać bliskiego kontaktu między pacjentem i dzieckiem lub kobietą w ciąży przez co najmniej jeden tydzień.

### Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności

Radiofarmaceutyk może być otrzymywany, przechowywany i podawany chorym tylko przez osoby mające odpowiednie uprawnienia, w specjalistycznych, wyznaczonych do tego placówkach klinicznych. Otrzymywanie, magazynowanie, użycie terapeutyczne, przenoszenie oraz utylizacja podlegają odpowiednim przepisom administracyjnym. Przygotowanie leku do podania powinno być zgodne z zasadami stosowania radiofarmaceutyków.

Podanie tego leku u większości pacjentów powoduje wchłonięcie stosunkowo dużej dawki promieniowania.

Ryzyko wystąpienia kolejnych nowotworów pierwotnych wśród pacjentów wyleczonych z nowotworów tarczycy a leczonych radioaktywnym jodem jest nieznacznie zwiększone w porównaniu z pacjentami wyleczonymi z nowotworów tarczycy a nieleczonych radioaktywnym jodem.

Podanie choremu wysokiej dawki promieniowania powoduje wzrost ryzyka dla otoczenia. Ma to istotne znaczenie dla rodziny chorego lub jego otoczenia i zależy od radioaktywności otrzymanej dawki.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, tak aby radioaktywne wydaliny chorego nie spowodowały skażenia otoczenia.

Jest niewiele dowodów świadczących o zwiększonej zachorowalności na raka, białaczkę lub mutacje u pacjentów po leczeniu jodem promieniotwórczym w łagodnych schorzeniach tarczycy pomimo jego szerokiego stosowania. Należy liczyć się z większą podatnością na promieniowanie tkanek u dzieci i osób młodych; powinna być także brana pod uwagę przewidywana długość ich życia. Czynniki te lekarz uwzględni przy wyborze leczenia, rozważając również inne możliwości terapeutyczne. W pojedynczym doniesieniu stwierdzono zwiększoną częstość występowaniu raka pęcherza moczowego podczas leczenia nowotworu złośliwego tarczycy dawkami jodku [ $^{131}\text{I}$ ] sodu większymi niż 3 700 MBq.

W innym doniesieniu stwierdzono nieznaczne zwiększenie występowania białaczki w grupie chorych otrzymujących bardzo wysokie dawki jodku [ $^{131}\text{I}$ ] sodu. W związku z tym zaleca się, aby całkowita dawka promieniowania nie przekraczała 26 000 MBq.

Podawanie dużych dawek jodku [ $^{131}\text{I}$ ] sodu drogą doustną może powodować zapalenie gruczołów ślinowych. Aby temu zapobiec, chorzy powinni otrzymywać słodkie lub napoje zawierające kwas cytrynowy, pobudzające wydzielanie śliny. Można również zastosować inne farmakologiczne środki ochronne.

Dane dotyczące korzystnego wpływu stymulacji wydzielania śliny w celu zapobiegania zapalenia gruczołów ślinowych są niewystarczające.

Przed włączeniem leczenia jodkiem [ $^{131}\text{I}$ ], sodu chory powinien przyjmować jedzenie ubogie w jod; powoduje to zwiększony wychwyt przez tkankę tarczycy.

Przed włączeniem leczenia radiofarmaceutyką nowotworów tarczycy należy wstrzymać substytucję hormonami tarczycy, tak by zwiększyć wychwyt leku przez tkankę nowotworową. Zalecany czas odstawienia dla trójjodotyroniny wynosi 14 dni a dla tyroksyny – 6 tygodni.

Po dwóch tygodniach od podania radiofarmaceutyku należy ponownie rozpocząć substytucję. Podobnie należy przerwać podawanie karbimazolu i propylotiouracylu do 5 dni przed włączeniem jodku [ $^{131}\text{I}$ ] sodu, wznowiając ponownie leki parę dni później.

Obserwowano występowanie małego stężenia sodu we krwi u pacjentów w podeszłym wieku po zabiegu usunięcia tarczycy. Wystąpienie tego zjawiska jest najbardziej prawdopodobne u kobiet i u pacjentów stosujących leki zwiększające wydalanie wody i sodu z moczem (leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd). Jeśli pacjent należy do którejś z powyżej opisanych grup, lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu oznaczenia stężenia elektrolitów (np. sodu) we krwi.

Jodek [ $^{131}\text{I}$ ] sodu w niewielkim procencie (1,3%) ulega rozpadowi do ksenonu $^{131\text{m}}$ , którego nieznaczne ilości mogą znajdować się w opakowaniu. Zaleca się, aby zbiorcze opakowanie transportowe było otwierane w przewietrzonym pomieszczeniu. Po wyjęciu kapsułki opakowanie należy pozostawić do następnego dnia, tak aby uwolnił się zaabsorbowany ksenon $^{131\text{m}}$ . Następnie opakowanie można zniszczyć.

Ze względów ochrony radiologicznej po podaniu dawek terapeutycznych, zaleca się, aby unikać bliskiego kontaktu między pacjentem i dzieckiem przez co najmniej jeden tydzień.

Dodatkowo może wystąpić uwolnienie niewielkich ilości lotnego jodku [ $^{131}\text{I}$ ] sodu z kapsułki. Zasobnik, w którym umieszczona jest kapsułka, zawiera niewielki krążek węglowy w celu pochłonięcia tych niewielkich ilości. Może on wchłonąć do 1,3 MBq (35  $\mu\text{Ci}$ ) jodu $^{131}$ .

Dzięki umieszczeniu w zasobniku krążka węglowego, w opakowaniu leku mogą znajdować się tylko bardzo małe ilości jodu $^{131}$ , zwykle mniej niż 1,85 kBq, (50 nCi).

Do opakowania leku dołączona jest oddzielna instrukcja, dotycząca otrzymywania, użycia, magazynowania oraz utylizacji produktu.

### **Lek Theracap $^{131}$ a inne leki**

Wiele środków farmaceutycznych wchodzi w różnego rodzaju interakcje z jodkami. Wpływają one na mechanizmy wiązania jodu z białkami osocza i ich właściwości farmakodynamiczne. Tym samym modyfikują one skutki działania radioaktywnego jodu. Oznacza to konieczność zapoznania się ze wszystkimi przyjmowanymi przez chorego lekami i w przypadku niektórych leków, w tym wymienionych poniżej, podjęcia decyzji o ewentualnym wstrzymaniu wybranej farmakoterapii przed podaniem jodku [ $^{131}\text{I}$ ] sodu.

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, gdyż mogą one wpływać na skuteczność leczenia.

Lekarz może zalecić przerwanie stosowania następujących leków przed zastosowaniem leczenia:

- **leków blokujących czynność gruczołu tarczowego** takich jak karbimazol, metiomazol, propylotiouracyl, nadchloranów – odstawienie na 1 tydzień;

- **salicylanów:** leków przeciwbólowych, przeciwgorączkowych, przeciwzapalnych, takich jak aspiryna – odstawienie na 1 tydzień;
- **kortyzonu:** leku zmniejszającego stan zapalny lub zapobiegającemu odrzuceniu przeszczepionego narządu – odstawienie na 1 tydzień;
- **nitroprusydku sodu:** leku stosowanego w obniżaniu ciśnienia tętniczego, a także stosowanego podczas operacji – odstawienie na 1 tydzień;
- **sulfobromoftaleiny sodowej:** leku stosowanego w diagnostyce wątroby – odstawienie na 1 tydzień;
- innych leków - odstawienie na 1 tydzień;
- leków **obniżających krzepliwość krwi;**
- **przeciw pasożytniczych;**
- leków **przeciwhistaminowych:** wykorzystywanych w leczeniu uczuleń;
- **penicyliny** oraz **sulfonamidów:** antybiotyków
- **tolbutamidu:** leku obniżającego poziom cukru we krwi
- **tiopentalu:** leku znieczulającego stosowanego w operacjach mających na celu zmniejszenie ciśnienia w mózgu oraz w leczeniu ciężkich napadów padaczkowych – odstawienie na 1 tydzień
- **fenylobutazonu:** leku przeciwbólowego i przeciwzapalnego – odstawienie na 1-2 tygodnie
- leków zawierające jod, podawanych **w celu oczyszczenia dróg oddechowych z wydzieliny** – odstawienie na 2 tygodnie;
- leków zawierających jod, stosowanych miejscowo w ograniczonych partiach ciała – odstawienie na 1-9 miesięcy;
- **środków kontrastowych** zawierających jod – odstawienie na okres do 1 roku;
- preparatów witaminowych zawierające także sole jodu – odstawienie na 2 tygodnie;
- preparatów zawierających hormony tarczycy takich jak lewotyroksyna (odstawienie na 6 tygodni) lub trijodotyronina (odstawienie na 2 tygodnie)
- **benzodiazepin:** leków uspokajających, ułatwiających zasypianie i rozluźnianie mięśni – odstawienie na 4 tygodnie;
- **litu:** leku stosowanego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej – odstawienie na 4 tygodnie;
- **amiodaronu:** leku stosowanego w leczeniu zaburzeń rytmu serca\* – odstawienie na 3 – 6 miesięcy;

\*Ze względu na długi okres półtrwania (oznaczający czas, w którym stężenie leku we krwi zmniejszy się do połowy wartości początkowej) amiodaronu, wychwyt jodu przez tkankę tarczycy może być obniżony przez kilka miesięcy.

### **Theracap<sup>131</sup> z jedzeniem**

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz może zalecić dietę o niskiej zawartości jodu i unikanie pokarmów takich jak skorupiaki i mięczaki.

### **Ciąża, karmienie piersią**

Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży. Dlatego przed przyjęciem leku Theracap<sup>131</sup> pacjentka **powinna koniecznie poinformować lekarza**, jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli nie wystąpiła u niej miesiączka w przewidywanym terminie, gdy przypuszcza, że może być w ciąży lub jeśli planuje zajść w ciążę.

### **Jeśli kobieta jest w ciąży**

**Nie wolno** przejmować leku Theracap<sup>131</sup> podczas ciąży. Przed zastosowaniem tego leku należy wykluczyć ciążę.

### **Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn**

Kobiety nie powinny zachodzić w ciążę co najmniej przez 6 miesięcy od podania leku Theracap<sup>131</sup>. Zaleca się stosowanie przez kobiety antykoncepcji przez okres 6 miesięcy. Jako środek ostrożności, mężczyźni nie powinni spłodzić dziecka przez okres 6 miesięcy od podania Theracap<sup>131</sup>, aby umożliwić zastąpienie napromieniowanych plemników przez plemniki nienapromieniowane.

### **Płodność**

Leczenie lekiem I Theracap<sup>131</sup> może przejściowo zmniejszyć płodność u mężczyzn i kobiet. U mężczyzn duże dawki sodu (131I) jodku mogą przejściowo wpływać na **wytwarzanie plemników**. Jeśli mężczyzna chce w przyszłości spłodzić dziecko, powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym o przechowaniu nasienia w banku nasienia.

### **Jeśli pacjentka karmi piersią**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ **przed rozpoczęciem leczenia należy przerwać karmienie piersią. Po podaniu leku Theracap<sup>131</sup> nie należy wznawiać karmienia piersią.**

Ze względów ochrony radiologicznej po podaniu dawek terapeutycznych, zaleca się, aby unikać bliskiego kontaktu między pacjentem i dzieckiem przez co najmniej jeden tydzień.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by Theracap<sup>131</sup> wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Theracap<sup>131</sup> zawiera sód**

Lek zawiera 50 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej kapsułce. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Theracap<sup>131</sup>**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W stosunku do zastosowania, przechowywania i usuwania leków radioaktywnych istnieją ściśle określone przepisy. Lek Theracap<sup>131</sup> będzie podawany jedynie w wyspecjalizowanych, wyznaczonych do tego jednostkach klinicznych, przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel, który zapewni bezpieczeństwo oraz będzie na bieżąco informował o przebiegu terapii.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zadecyduje o odpowiedniej dawce leku Theracap<sup>131</sup>, którą należy podać pacjentowi. Będzie to najmniejsza możliwa ilość wymagana do uzyskania pożądanego efektu.

Dawka radioaktywności zależy od oceny klinicznej. Efekt leczniczy jest widoczny dopiero po kilku miesiącach.

Lek Theracap<sup>131</sup> jest podawany w postaci jednej kapsułki przez specjalistę, który podejmie także wszelkie niezbędne środki ostrożności.

#### Zalecana aktywność (dawka) dla osób dorosłych:

- 200 – 800 MBq w celu leczenia nadczynności tarczycy,
- 1850 – 3700 MBq w celu częściowego lub całkowitego usunięcia gruczołu tarczowego i do leczenia rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych (przerzutów);
- 3700 – 11 100 MBq w celu dalszego leczenia przerzutów.

MBq (megabekerel) to jednostka używana do pomiaru radioaktywności dawki leku.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

U dzieci i młodzieży stosuje się mniejsze dawki leku.

### Radioaktywność

Radioaktywność kapsułki leku, oznaczana na godzinę 12.00 GMT każdego dnia poprzedniego i następnego w stosunku do dnia oznaczenia aktywności, może być obliczona przez pomnożenie współczynnika podanego poniżej w tabeli przez poziom nominalnej radioaktywności z dnia jej oznaczenia.

Tabela

| Dzień | Współczynnik | Dzień | Współczynnik | Dzień | Współczynnik |
|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|
| -6    | 1,667        | 1     | 0,917        | 8     | 0,502        |
| -5    | 1,539        | 2     | 0,842        | 9     | 0,460        |
| -4    | 1,412        | 3     | 0,772        | 10    | 0,422        |
| -3    | 1,295        | 4     | 0,708        | 11    | 0,387        |
| -2    | 1,188        | 5     | 0,650        | 12    | 0,355        |
| -1    | 1,090        | 6     | 0,596        | 13    | 0,326        |
| 0     | 1,000        | 7     | 0,547        | 14    | 0,299        |

### Jak podaje się Theracap<sup>131</sup> i co obejmuje procedura

Theracap<sup>131</sup> podaje się w postaci jednej kapsułki.

Kapsułkę należy przyjmować na pusty żołądek.

Kapsułkę należy zażyć popijając dużą ilością wody, aby jak najszybciej dostała się do żołądka.

Małe dzieci powinny przyjmować kapsułkę razem z rozdrobnionym pożywieniem.

Należy pić jak najwięcej wody przez dobę po zabiegu. Dzięki temu aktywna substancja będzie szybciej usuwana z pęcherza.

### Czas trwania procedury

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo potrwa procedura.

### Po podaniu leku Theracap<sup>131</sup>

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o konieczności podjęcia specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku. Szczególnie ważne jest:

- unikanie bliskiego kontaktu z niemowlętami i kobietami w ciąży przez okres co najmniej kilku dni. Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo należy tak postępować;
- picie dużej ilości płynów i częste oddawanie moczu, aby usunąć lek z organizmu;
- staranne splukiwanie toalety i dokładne mycie rąk, ponieważ płyny ustrojowe będą radioaktywne przez kilka dni;
- picie napojów lub jedzenie słodczy, które zawierają kwas cytrynowy np. sok pomarańczowy, cytrynowy lub limonkowy, w celu zwiększenia wydzielania śliny i powstrzymanie jej gromadzenia w gruczołach ślinowych;
- przyjmowanie środków przeczyszczających, aby pobudzić jelita w przypadku wypróżnień rzadszych niż raz na dobę.

Krew, stolec, mocz lub wymiociny pacjenta mogą być radioaktywne przez kilka dni i nie można dopuścić by inne osoby miały z nimi kontakt.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theracap<sup>131</sup>

Lek przeznaczony jest do stosowania w warunkach szpitalnych przez wykwalifikowany personel, tym samym ryzyko przedawkowania jest mało prawdopodobne. Jednakże, w przypadku przedawkowania, lekarz zastosuje odpowiedni sposób leczenia.

Możliwe jest podanie dawki leku o zbyt wysokiej radioaktywności. Skutki ekspozycji na wysokie dawki promieniowania mogą być zmniejszone przez podanie środków blokujących tkankę tarczycy, takich jak nadchloran potasu, lub spowodowanie wymiotów i pobudzenie wytwarzania moczu połączone z częstym opróżnianiem pęcherza moczowego.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

#### **Pominięcie zastosowania leku Theracap<sup>131</sup>**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Do częstych działań niepożądanych należą:**

niedoczynność tarczycy (niedoczynność gruczołu tarczowego), przejściowa nadczynność tarczycy (nadczynność gruczołu tarczowego), zaburzenia czynności ślinianek i gruczołów łzowych, miejscowe skutki narażenia na promieniowanie. Podczas leczenia nowotworów dodatkowo mogą często występować działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit oraz zmniejszenie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym.

Jeśli u pacjenta występują silne reakcje uczuleniowe powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy lub jeśli wystąpiło ciężkie zaostrzenie (przełom) nadczynności tarczycy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie działania niepożądane leku Theracap<sup>131</sup> przedstawiono poniżej, pogrupowane zostały według wskazania, w jakim stosuje się Theracap<sup>131</sup>, ponieważ zależą one od dawki stosowanej w różnych rodzajach leczenia.

#### **Leczenie nadczynności tarczycy**

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- nadczynność tarczycy

**Często:** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- rodzaj zapalenia oka zwany oftalmopatią tarczycową (po leczeniu choroby Gravesa-Basedowa)
- przemijająca nadczynność tarczycy
- zapalenie ślinianek

**Bardzo rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- porażenie strun głosowych

**Częstość nieznana:** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja uczuleniowa, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- ciężkie zaostrzenie (przełom) nadczynności tarczycy
- zapalenie tarczycy
- zaburzenia czynności gruczołów łzowych charakteryzujące się suchością oczu
- zmniejszenie lub przerwanie wytwarzania parathormonu objawiające się mrowieniem w dłoniach, palcach i wokół jamy ustnej a niekiedy cięższą postacią kurczów mięśniowych
- niedobór hormonu tarczycy u potomstwa

- zaburzenie czynności wątroby

### **Leczenie nowotworów**

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować osłabienie, powstawanie siniaków lub zwiększać ryzyko zakażeń
- brak czerwonych krwinek
- niewydolność szpiku kostnego ze zmniejszeniem liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub jednych i drugich
- zaburzenia lub utrata zmysłu węchu albo smaku
- nudności (mdłości)
- zmniejszenie apetytu
- zaburzenie czynności jajników
- choroba grypopodobna
- ból głowy, ból szyi
- skrajne zmęczenie lub senność
- stan zapalny oczu powodujący zaczerwienienie, łzawienie i swędzenie
- zapalenie ślinianek z objawami takimi jak suchość w jamie ustnej, nosie i oczach; próchnica zębów, utrata zębów

**Często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- nieprawidłowe, nowotworowe zwiększenie liczby białych krwinek
- brak białych krwinek lub płytek krwi
- wydzielina z nosa
- trudności w oddychaniu
- wymioty
- miejscowy obrzęk tkanek

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- ciężka lub przemijająca nadczynność tarczycy

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja uczuleniowa powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- rak, w tym rak pęcherza, jelita grubego, żołądka
- trwałe lub poważne zmniejszenie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym
- zapalenie tarczycy
- zmniejszenie lub przerwanie wytwarzania parathormonu
- zwiększone wytwarzanie hormonów przytarczyc
- niedoczynność tarczycy
- zapalenie tchawicy i (lub) zwężenie przełyku
- rozrost tkanki łącznej w płucach
- trudności w oddychaniu lub chrapliwy oddech
- zapalenie płuc
- paraliż strun głosowych, chrypka, zmniejszona zdolność do wydawania głosu przez struny głosowe
- ból w jamie ustnej i gardle
- gromadzenie się płynu w mózgu
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- trudności w połykaniu
- zapalenie pęcherza moczowego
- zaburzenia cyklu miesięczkowego
- zmniejszenie płodności u mężczyzn, mała liczba plemników lub brak plemników
- niedobór hormonu tarczycy u potomstwa
- zaburzenie czynności wątroby

Ekspozycja chorego na działanie promieniowania jonizującego w każdym przypadku powinna być usprawiedliwiona spodziewanymi korzyściami terapeutycznymi. Dawka podanej radioaktywności powinna być możliwie niska, zapewniająca jednak uzyskanie spodziewanego rezultatu diagnostycznego lub leczniczego.

Po podaniu jodku sodu [ $^{131}\text{I}$ ] stwierdzono przypadki działań niepożądanych, takich jak nudności, wymioty i niespecyficzne reakcje uczuleniowe. Nudności i wymioty zdarzają się częściej po podaniu doustnym; należy mieć na uwadze ryzyko skażenia radiologicznego w przypadku wymiotów.

### **Skutki wczesne**

Po podaniu leczniczej dawki jodku sodu [ $^{131}\text{I}$ ] mogą ulec zaostreniu objawy nadczynności tarczycy. W ciągu pierwszych godzin lub dni po podaniu preparatu wysoki poziom radioaktywności może prowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych, którym można zapobiegać lub leczyć objawowo. Częstość występowania tych objawów może dochodzić do 67%.

U pacjentów z przerzutami do płuc odnotowano występowanie zapalenia płuc wywołanego promieniowaniem oraz zwłóknienia płuc.

W ciągu 1 – 3 dób po podaniu radioaktywnego leku mogą wystąpić przejściowe objawy zapalenia tarczycy i tchawicy z możliwością znacznego zmniejszenia światła tchawicy w wyniku obrzęku śluzówki. Innym działaniem niepożądanym jest zapalenie gruczołów ślinowych, objawiające się ślinotokiem, bólem ślinianek, częściową utratą smaku i uczuciem suchości w jamie ustnej. Częstość występowania waha się od 10% (jeżeli zachowane są środki zapobiegawcze) do 60% (przy braku środków zapobiegawczych). Zapalenie gruczołów ślinowych zwykle ustępuje samoistnie lub w wyniku leczenia przeciwzapalnego. Opisano pojedyncze przypadki utrzymującej się utraty smaku, uczucia suchości w jamie ustnej i utraty uzębienia. Należy zmniejszyć ekspozycję gruczołów ślinowych na promieniowanie poprzez stymulację wydzielania śliny przyjmowanymi przez chorego kwaśnymi substancjami.

Wysoki stopień wychwytu radioaktywnego jodu przez tkanki docelowe może być przyczyną miejscowego obrzęku, bólu i poczucia dyskomfortu.

Należy także pamiętać, że w przypadku leczenia raka tarczycy z przerzutami do mózgu może dojść do powstania lub nasilenia obrzęku mózgu.

### **Skutki późne**

W wyniku podania radioaktywnych preparatów jodu w leczeniu hipertyreozy może rozwinąć się niedoczynność tarczycy, zależna od otrzymanej dawki promieniowania. Powikłanie to może rozwinąć się w różnym okresie, po tygodniach lub latach od chwili leczenia, wymaga leczenia zastępczego hormonami tarczycy i stałej kontroli czynności tarczycy. Częstość występowania tego powikłania waha się w granicach 2 - 70%. Nie występuje ona wcześniej niż po upływie 6 – 12 tygodni po leczeniu.

Niewydolność gruczołów ślinowych i/lub łzowych skutkująca wystąpieniem niepełnego zespołu Sjögrena (patrz powyżej) może wystąpić z opóźnieniem od kilku miesięcy do dwóch lat od podania radioaktywnego jodu. Również łzawienie spowodowane niedrożnością przewodu nosowo-łzowego może pojawić się w ciągu 3-16 miesięcy po leczeniu jodem radioaktywnym. W doniesieniu literaturowym opisano wystąpienie nowotworu gruczołów ślinowych u pacjenta, u którego wystąpiło zapalenie gruczołów ślinowych, które spowodowane było podaniem radioaktywnego jodu.

Podanie pojedynczej dawki powyżej 5 000 MBq lub dawek powtarzanych w czasie krótszym niż 6 miesięcy jest związane z prawdopodobieństwem wystąpienia odwracalnego lub bardzo rzadko nieodwracalnego zahamowania czynności szpiku kostnego z izolowaną trombocytopenią i erytrocytopenią. Często obserwowanym zjawiskiem jest przejściowa leukocytoza (zwiększony poziom białych krwinek).

Badania epidemiologiczne wskazują na częstsze występowanie raka żołądka w grupie chorych po leczeniu jodkiem sodu [<sup>131</sup>I].

Obserwowano zwiększone występowanie białaczki a także nieznaczny wzrost zachorowań na raka pęcherza moczowego i piersi w grupie chorych leczonych wysokimi dawkami stosowanymi w przebiegu nowotworów złośliwych.

Radioterapia nowotworu tarczycy może prowadzić do zaburzenia płodności u mężczyzn i kobiet. Udowodniono występowanie zależnego od dawki, odwracalnego zaburzenia spermatogenezy przy dawce większej niż 1850 MBq. Przy dawce większej niż 3700 MBq zaobserwowano występowanie istotnych klinicznie działań w tym oligospermii, azoospermii i podwyższonego poziomu FSH w surowicy.

Ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego jest związana z indukcją procesu nowotworzenia, a także może wpływać na procesy dziedziczenia. Lecnicza dawka leku radioaktywnego może spowodować zwiększone ryzyko wystąpienia raka i mutacji genetycznych. Mając to na uwadze, należy upewnić się, że ryzyko napromienienia nie przewyższa skutków choroby.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej prowadzącemu leczenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Theracap<sup>131</sup>**

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy będzie przechowywany wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach. Będzie on przechowywany zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Nie stosować produktu leczniczego Theracap<sup>131</sup> po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Theracap<sup>131</sup>**

Substancją czynną leku jest jodek sodu [ $^{131}\text{I}$ ]. Każda kapsułka twarda zawiera 37 MBq-5,55 GBq (megabekerel i gigabekerel – jednostki, w których mierzy się radioaktywność) jodu [ $^{131}\text{I}$ ] sodu w określonym czasie.

Pozostałe substancje pomocnicze: sodu tiosiarczan pięciowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek.

Skład otoczki kapsułki: żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

### **Jak wygląda lek Theracap<sup>131</sup> i co zawiera opakowanie**

Każda kapsułka jest umieszczona w poliwęglanowej osłonie, zawierającej węglowy krążek, pochłaniający jodek sodu w powietrzu. Kapsułka jest zamknięta w osłonie ołowiowej.

Wielkość opakowań: od 37 do 2035 MBq co 37 MBq,

od 2,22 do 5,55 GBq co 185 MBq

według radioaktywności z dnia jej oznaczenia.

### **Podmiot odpowiedzialny**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Niemcy

### **Wytwórca**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

D-38110 Braunschweig

Niemcy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **DOZYMETRIA**

Poniższe dane pochodzą z ICRP (*International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*), publikacja 128.

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 masy tarczycy, biologicznego okresu półtrwania i czynnika oddziaływania (*re-cycling factor*) uwzględniającego ogólny stan czynnościowy chorego (w tym możliwości usuwania jodu) a także istniejące schorzenie.

#### Dawki stosowane do następujących narządów docelowych:

|                                        |                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------|
| Autonomia jednoogniskowa               | Dawka w narządzie docelowym 300 - 400 Gy |
| Autonomia wieloogniskowa oraz rozsiana | Dawka w narządzie docelowym 150 - 200 Gy |
| Choroba Gravesa-Basedowa               | Dawka w narządzie docelowym 200 Gy       |

Ekspozycja na promieniowanie dotyczy głównie tarczycy. Ekspozycja na promieniowanie innych narządów jest tysiącrotnie niższa niż tarczycy. Zależy to od przyjmowania jodu w diecie (wychwyt jodu ( $^{131}\text{I}$ ) sodu 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 (eutyreoza, 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.

**Gruzoł tarczowy zablokowany, wychwyt 0%, podanie doustne**

|                                         | <b>Dawka pochłonięta na podaną jednostkę radioaktywności<br/>(mGy/ MBq)</b> |                         |                         |                        |                        |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Narząd</b>                           | <b>Dorośli</b>                                                              | <b>15 rok<br/>życia</b> | <b>10 rok<br/>życia</b> | <b>5 rok<br/>życia</b> | <b>1 rok<br/>życia</b> |
| Nadnercza                               | 0,044                                                                       | 0,054                   | 0,086                   | 0,14                   | 0,25                   |
| Powierzchnia kości                      | 0,030                                                                       | 0,037                   | 0,059                   | 0,092                  | 0,18                   |
| Mózg                                    | 0,021                                                                       | 0,026                   | 0,043                   | 0,071                  | 0,14                   |
| Gruzoł piersiowy                        | 0,020                                                                       | 0,025                   | 0,042                   | 0,069                  | 0,13                   |
| Ściana pęcherzyka<br>żółciowego         | 0,037                                                                       | 0,048                   | 0,085                   | 0,13                   | 0,21                   |
| Przewód pokarmowy                       |                                                                             |                         |                         |                        |                        |
| Ściana żołądka                          | 0,87                                                                        | 1,1                     | 1,6                     | 2,8                    | 5,9                    |
| Ściana jelita cienkiego                 | 0,035                                                                       | 0,044                   | 0,070                   | 0,11                   | 0,19                   |
| Okrężnica                               | 0,14                                                                        | 0,18                    | 0,30                    | 0,50                   | 0,92                   |
| (Ściana górnej części<br>jelita grubego | 0,12                                                                        | 0,15                    | 0,25                    | 0,42                   | 0,75)                  |
| (Ściana dolnej części<br>jelita grubego | 0,17                                                                        | 0,22                    | 0,37                    | 0,61                   | 1,2)                   |
| Ściana serca                            | 0,062                                                                       | 0,080                   | 0,13                    | 0,20                   | 0,37                   |
| Nerki                                   | 0,27                                                                        | 0,32                    | 0,46                    | 0,69                   | 1,2                    |
| Wątroba                                 | 0,050                                                                       | 0,065                   | 0,10                    | 0,16                   | 0,30                   |
| Płuca                                   | 0,053                                                                       | 0,068                   | 0,11                    | 0,18                   | 0,36                   |
| Mięśnie                                 | 0,026                                                                       | 0,032                   | 0,051                   | 0,080                  | 0,15                   |
| Przełyk                                 | 0,024                                                                       | 0,030                   | 0,049                   | 0,079                  | 0,15                   |
| Jajniki                                 | 0,038                                                                       | 0,049                   | 0,076                   | 0,11                   | 0,20                   |
| Trzustka                                | 0,060                                                                       | 0,073                   | 0,11                    | 0,16                   | 0,28                   |
| Szpik                                   | 0,031                                                                       | 0,038                   | 0,061                   | 0,095                  | 0,18                   |
| Ślinianki                               | 0,27                                                                        | 0,33                    | 0,44                    | 0,59                   | 0,86                   |
| Skóra                                   | 0,019                                                                       | 0,023                   | 0,038                   | 0,062                  | 0,12                   |
| Śledziona                               | 0,064                                                                       | 0,077                   | 0,12                    | 0,19                   | 0,34                   |
| Jądra                                   | 0,025                                                                       | 0,033                   | 0,055                   | 0,084                  | 0,15                   |
| Grasica                                 | 0,024                                                                       | 0,030                   | 0,049                   | 0,079                  | 0,15                   |
| Tarczycza                               | 2,2                                                                         | 3,6                     | 5,6                     | 13,0                   | 25,00                  |
| Ściana pęcherza<br>moczowego            | 0,54                                                                        | 0,70                    | 1,1                     | 1,4                    | 1,8                    |
| Macica                                  | 0,045                                                                       | 0,056                   | 0,090                   | 0,13                   | 0,21                   |
| Pozostałe narządy                       | 0,029                                                                       | 0,037                   | 0,060                   | 0,10                   | 0,18                   |
| <b>Dawka Efektywna<br/>(mSv/MBq)</b>    | <b>0,28</b>                                                                 | <b>0,040</b>            | <b>0,61</b>             | <b>1,2</b>             | <b>2,3</b>             |

**Niski wychwyt tarczycy, podanie doustne**

|                                            | <b>Dawka pochłonięta na podaną jednostkę radioaktywności<br/>(mGy/ MBq)</b> |                         |                         |                        |                        |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Narząd</b>                              | <b>Dorośli</b>                                                              | <b>15 rok<br/>życia</b> | <b>10 rok<br/>życia</b> | <b>5 rok<br/>życia</b> | <b>1 rok<br/>życia</b> |
| Nadnercza                                  | 0,051                                                                       | 0,067                   | 0,12                    | 0,20                   | 0,44                   |
| Powierzchnia kości                         | 0,089                                                                       | 0,10                    | 0,14                    | 0,22                   | 0,40                   |
| Mózg                                       | 0,093                                                                       | 0,10                    | 0,13                    | 0,18                   | 0,30                   |
| Gruzoł piersiowy                           | 0,038                                                                       | 0,050                   | 0,10                    | 0,17                   | 0,32                   |
| Ściana pęcherzyka<br>żółciowego            | 0,043                                                                       | 0,057                   | 0,10                    | 0,18                   | 0,36                   |
| Przewód pokarmowy                          |                                                                             |                         |                         |                        |                        |
| Ściana żołądka                             | 0,77                                                                        | 1,0                     | 1,5                     | 2,5                    | 5,3                    |
| Ściana jelita<br>cienkiego                 | 0,033                                                                       | 0,043                   | 0,073                   | 0,11                   | 0,22                   |
| Ściana okrężnicy                           | 0,14                                                                        | 0,18                    | 0,32                    | 0,58                   | 1,3                    |
| (Ściana górnej<br>części jelita<br>grubego | 0,12                                                                        | 0,15                    | 0,27                    | 0,49                   | 1,0)                   |
| (Ściana dolnej<br>części jelita grubego    | 0,17                                                                        | 0,22                    | 0,39                    | 0,71                   | 1,6)                   |
| Ściana serca                               | 0,089                                                                       | 0,12                    | 0,21                    | 0,36                   | 0,77                   |
| Nerki                                      | 0,27                                                                        | 0,34                    | 0,50                    | 0,84                   | 1,8                    |
| Wątroba                                    | 0,093                                                                       | 0,14                    | 0,24                    | 0,46                   | 1,2                    |
| Płuca                                      | 0,10                                                                        | 0,13                    | 0,22                    | 0,38                   | 0,79                   |
| Mięśnie                                    | 0,084                                                                       | 0,11                    | 0,17                    | 0,27                   | 0,48                   |
| Przełyk                                    | 0,10                                                                        | 0,15                    | 0,30                    | 0,58                   | 1,1                    |
| Jajniki                                    | 0,037                                                                       | 0,049                   | 0,080                   | 0,13                   | 0,28                   |
| Trzustka                                   | 0,064                                                                       | 0,080                   | 0,13                    | 0,21                   | 0,41                   |
| Szpik                                      | 0,072                                                                       | 0,086                   | 0,12                    | 0,19                   | 0,37                   |
| Ślinianki                                  | 0,22                                                                        | 0,27                    | 0,36                    | 0,49                   | 0,72                   |
| Skóra                                      | 0,043                                                                       | 0,053                   | 0,080                   | 0,12                   | 0,25                   |
| Śledziona                                  | 0,069                                                                       | 0,089                   | 0,15                    | 0,26                   | 0,55                   |
| Jądra                                      | 0,024                                                                       | 0,032                   | 0,056                   | 0,095                  | 0,20                   |
| Grasica                                    | 0,10                                                                        | 0,15                    | 0,30                    | 0,59                   | 1,1                    |
| Tarczyca                                   | 280                                                                         | 450                     | 670                     | 1400                   | 2300                   |
| Ściana pęcherza<br>moczowego               | 0,45                                                                        | 0,58                    | 0,89                    | 1,2                    | 1,6                    |
| Macica                                     | 0,042                                                                       | 0,054                   | 0,090                   | 0,15                   | 0,28                   |
| Pozostałe narządy                          | 0,084                                                                       | 0,11                    | 0,17                    | 0,25                   | 0,44                   |
| <b>Dawka Efektywna<br/>(mSv/MBq)</b>       | <b>14</b>                                                                   | <b>23</b>               | <b>34</b>               | <b>71</b>              | <b>110</b>             |

**Średni wychwyt tarczycy, podanie doustne**

| <b>Narząd</b>                           | <b>Dawka pochłonięta na podaną jednostkę radioaktywności<br/>(mGy/ MBq)</b> |                         |                         |                        |                        |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
|                                         | <b>Dorośli</b>                                                              | <b>15 rok<br/>życia</b> | <b>10 rok<br/>życia</b> | <b>5 rok<br/>życia</b> | <b>1 rok<br/>życia</b> |
| Nadnercza                               | 0,055                                                                       | 0,074                   | 0,13                    | 0,24                   | 0,55                   |
| Powierzchnia kości                      | 0,12                                                                        | 0,14                    | 0,19                    | 0,30                   | 0,52                   |
| Mózg                                    | 0,13                                                                        | 0,14                    | 0,18                    | 0,24                   | 0,39                   |
| Gruczoł piersiowy                       | 0,048                                                                       | 0,063                   | 0,13                    | 0,23                   | 0,43                   |
| Ściana pęcherzyka<br>żółciowego         | 0,046                                                                       | 0,063                   | 0,12                    | 0,21                   | 0,45                   |
| Przewód pokarmowy                       |                                                                             |                         |                         |                        |                        |
| Ściana żołądka                          | 0,71                                                                        | 0,95                    | 1,4                     | 2,4                    | 5,0                    |
| Ściana jelita<br>cienkiego              | 0,032                                                                       | 0,043                   | 0,075                   | 0,11                   | 0,24                   |
| Okrężnica                               | 0,14                                                                        | 0,18                    | 0,34                    | 0,63                   | 1,4                    |
| (Ściana górnej części<br>jelita grubego | 0,12                                                                        | 0,15                    | 0,28                    | 0,53                   | 1,2)                   |
| (Ściana dolnej części<br>jelita grubego | 0,17                                                                        | 0,22                    | 0,40                    | 0,76                   | 1,8)                   |
| Ściana serca                            | 0,10                                                                        | 0,14                    | 0,25                    | 0,45                   | 1,0                    |
| Nerki                                   | 0,27                                                                        | 0,34                    | 0,53                    | 0,93                   | 2,1                    |
| Wątroba                                 | 0,12                                                                        | 0,18                    | 0,31                    | 0,62                   | 1,7                    |
| Płuca                                   | 0,13                                                                        | 0,16                    | 0,28                    | 0,50                   | 1,0                    |
| Mięśnie                                 | 0,12                                                                        | 0,15                    | 0,24                    | 0,38                   | 0,66                   |
| Przełyk                                 | 0,14                                                                        | 0,22                    | 0,45                    | 0,87                   | 1,7                    |
| Jajniki                                 | 0,036                                                                       | 0,049                   | 0,082                   | 0,15                   | 0,33                   |
| Trzustka                                | 0,066                                                                       | 0,084                   | 0,14                    | 0,24                   | 0,49                   |
| Szpik                                   | 0,095                                                                       | 0,11                    | 0,15                    | 0,24                   | 0,48                   |
| Ślinianki                               | 0,19                                                                        | 0,24                    | 0,32                    | 0,43                   | 0,64                   |
| Skóra                                   | 0,057                                                                       | 0,070                   | 0,10                    | 0,16                   | 0,33                   |
| Śledziona                               | 0,072                                                                       | 0,096                   | 0,16                    | 0,29                   | 0,68                   |
| Jądra                                   | 0,023                                                                       | 0,032                   | 0,056                   | 0,10                   | 0,23                   |
| Grasica                                 | 0,14                                                                        | 0,22                    | 0,45                    | 0,87                   | 1,7                    |
| Tarczycza                               | 430                                                                         | 690                     | 1000                    | 2200                   | 3600                   |
| Ściana pęcherza<br>moczowego            | 0,39                                                                        | 0,51                    | 0,79                    | 1,1                    | 1,5                    |
| Macica                                  | 0,040                                                                       | 0,053                   | 0,089                   | 0,15                   | 0,32                   |
| Pozostałe narządy                       | 0,11                                                                        | 0,15                    | 0,23                    | 0,33                   | 0,58                   |
| <b>Dawka<br/>Efektywna(mSv/MBq)</b>     | <b>22</b>                                                                   | <b>35</b>               | <b>53</b>               | <b>110</b>             | <b>180</b>             |

### Wysoki wychwyt tarczycy, podanie doustne

|                                         | Dawka pochłonięta na podaną jednostkę radioaktywności<br>(mGy/ MBq) |                 |                 |                |                |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| Narząd                                  | Dorośli                                                             | 15 rok<br>życia | 10 rok<br>życia | 5 rok<br>życia | 1 rok<br>życia |
| Nadnercza                               | 0,059                                                               | 0,082           | 0,15            | 0,28           | 0,66           |
| Powierzchnia kości                      | 0,16                                                                | 0,18            | 0,24            | 0,37           | 0,65           |
| Mózg                                    | 0,17                                                                | 0,18            | 0,23            | 0,30           | 0,49           |
| Gruzoł piersiowy                        | 0,058                                                               | 0,077           | 0,17            | 0,28           | 0,54           |
| Ściana pęcherzyka<br>żółciowego         | 0,049                                                               | 0,068           | 0,13            | 0,24           | 0,54           |
| Przewód pokarmowy                       |                                                                     |                 |                 |                |                |
| Ściana żołądka                          | 0,66                                                                | 0,88            | 1,3             | 2,2            | 4,7            |
| Ściana jelita<br>cienkiego              | 0,032                                                               | 0,043           | 0,077           | 0,12           | 0,26           |
| Okrężnica                               | 0,14                                                                | 0,19            | 0,35            | 0,68           | 1,6            |
| (Ściana górnej części<br>jelita grubego | 0,12                                                                | 0,16            | 0,30            | 0,58           | 1,4)           |
| (Ściana dolnej części<br>jelita grubego | 0,16                                                                | 0,22            | 0,42            | 0,81           | 2,0)           |
| Ściana serca                            | 0,12                                                                | 0,16            | 0,30            | 0,55           | 1,2            |
| Nerki                                   | 0,27                                                                | 0,35            | 0,55            | 1,0            | 2,4            |
| Wątroba                                 | 0,14                                                                | 0,22            | 0,39            | 0,79           | 2,2            |
| Płuca                                   | 0,15                                                                | 0,20            | 0,35            | 0,61           | 1,3            |
| Mięśnie                                 | 0,15                                                                | 0,19            | 0,31            | 0,49           | 0,86           |
| Przetyk                                 | 0,19                                                                | 0,28            | 0,59            | 1,2            | 2,3            |
| Jajniki                                 | 0,035                                                               | 0,049           | 0,084           | 0,16           | 0,37           |
| Trzustka                                | 0,068                                                               | 0,088           | 0,15            | 0,27           | 0,57           |
| Szpik                                   | 0,12                                                                | 0,14            | 0,19            | 0,29           | 0,59           |
| Slinianki                               | 0,16                                                                | 0,20            | 0,27            | 0,37           | 0,55           |
| Skóra                                   | 0,71                                                                | 0,087           | 0,13            | 0,19           | 0,41           |
| Śledziona                               | 0,075                                                               | 0,10            | 0,18            | 0,33           | 0,80           |
| Jądra                                   | 0,022                                                               | 0,031           | 0,057           | 0,11           | 0,27           |
| Grasica                                 | 0,19                                                                | 0,28            | 0,59            | 1,2            | 2,3            |
| Tarczyca                                | 580                                                                 | 940             | 1400            | 3000           | 4900           |
| Ściana pęcherza<br>moczowego            | 0,34                                                                | 0,44            | 0,68            | 0,95           | 1,3            |
| Macica                                  | 0,038                                                               | 0,051           | 0,089           | 0,16           | 0,36           |
| Pozostałe narządy                       | 0,15                                                                | 0,19            | 0,29            | 0,42           | 0,74           |
| <b>Dawka efektywna<br/>(mSv/MBq)</b>    | <b>29</b>                                                           | <b>47</b>       | <b>71</b>       | <b>150</b>     | <b>250</b>     |

Jod<sup>131</sup> rozpada się do stabilnego ksenonu<sup>131</sup> przez emisję promieniowania gamma o energii 365 keV (81,7%), 284 keV (6,1%) oraz promieniowania beta o największej energii 606 keV.

Dawka promieniowania, wytwarzanego przez 925 MBq jodu<sup>131</sup>, osłoniętego warstwą 19 mm ołowiu, mierzona w odległości 0,5 m wynosi 7μSv/ godz.

## INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Kapsułki są gotowe do użycia. Należy określić aktywność przed użyciem.

Podawanie chorym leków radioaktywnych stwarza niebezpieczeństwo skażenia dla osób postronnych, np. moczem lub wymiocinami pacjenta. Należy zatem przestrzegać zasad ochrony radiologicznej, zgodnych z obowiązującymi przepisami.

### Procedura podawania leku:

1. Sprawdzić radioaktywność i datę jej oznaczenia, umieszczoną na opakowaniu zewnętrznym.
2. Otworzyć opakowanie bezpośrednio przed podaniem leku lub oznaczeniem jego aktywności.
3. Zdjąć nakrętkę i zamknięcie opakowania.
4. Umieścić aplikator preparatu Theracap<sup>131</sup> w górnej części pojemnika, zawierającego kapsułkę. Przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do chwili wystąpienia oporu (zwykle 1,5 obrotu). Pojemnik zawierający kapsułkę zostaje przymocowany do aplikatora.
5. Potwierdzić radioaktywność preparatu umieszczając aplikator z lekiem Theracap<sup>131</sup> w wykalibrowanej komorze jonizacyjnej.
6. Ponownie umieścić kapsułkę w ołowianym pojemniku.
7. Podając lek choremu powtórzyć postępowanie wg punktów 2, 3 i 4.
8. Polecić choremu usunięcie plastikowego zamknięcia z aplikatora (należy pociągnąć).
9. Kierując otwarty aplikator zawierający Theracap<sup>131</sup> w stronę dolnej wargi chorego, przechylić go tak by kapsułka wpadła do ust pacjenta.
10. Chory powinien wypić niewielką ilość ciepłego płynu bezpośrednio przed oraz w trakcie połykania kapsułki. Nie wolno nagryzać kapsułki. Po połyknięciu kapsułki chory powinien wypić następną porcję płynu.