

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodek sodu Na^{131}I POLATOM, kapsułki do terapii, kapsułki twarde, aktywność od 37 do 5500 MBq

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda zawiera sodu jodek [^{131}I] (*Natrii iodidi* [^{131}I]) o aktywności od 37 MBq do 5500 MBq.

Promieniotwórczy izotop jodu [^{131}I] jest otrzymywany z tlenku telluru napromieniowanego neutronami w reaktorze jądrowym lub z produktów rozszczepienia uranu. Okres półtrwania jodu-131 wynosi 8,02 dnia. Izotop ten rozpada się do stabilnego ksenonu-131, 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.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowany w leczeniu łagodnych chorób tarczycy: wola guzkowego obojętnego, nadczynności tarczycy w przebiegu choroby Gravesa i Basedowa, guzka pojedynczego i wola wieloguzkowego. Stosowany w leczeniu zróżnicowanego raka tarczycy: po leczeniu operacyjnym do ablacji pozostałej tkanki tarczycy, w celu sterylizacji pozostałych ognisk raka, oraz do leczenia jodochwytnych przerzutów raka tarczycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jodek sodu Na^{131}I POLATOM, kapsułki do terapii, to produkt leczniczy do podawania doustnego w postaci kapsułek o różnej aktywności promieniotwórczej.

Aktywność terapeutyczną ustala specjalista medycyny nuklearnej. Aktywność ta powinna być ustalona indywidualnie dla każdego chorego.

Dorośli

- Leczenie nadczynności tarczycy i wola obojętnego

Podawana aktywność wynosi zwykle 200–800 MBq, może być konieczne jej powtórzenie. Aktywność terapeutyczna jest uzależniona od rozpoznania, wielkości zmiany lub wielkości tarczycy, wychwytu tarczycowego jodu i efektywnego okresu półtrwania jodu [^{131}I] w zmianie lub tarczycy. Przed podaniem jodu [^{131}I] sodu należy, w miarę możliwości, ograniczyć objawy kliniczne nadczynności tarczycy, wprowadzając odpowiednie leczenie farmakologiczne.

- Ablacja tkanki tarczycy, leczenie przerzutów raka tarczycy

W celu doszczętnego usunięcia pozostałej po tyreoidektomii tkanki tarczycy, podawana aktywność wynosi zwykle 1850–3700 MBq. Jej wielkość może zależeć od ilości tkanki pozostawionej po zabiegu chirurgicznym oraz wychwytu jodu. Jeżeli leczenie radioizotopem dotyczy przerzutów, podawana aktywność wynosi zwykle 3700–11 100 MBq.

Należy zwrócić szczególną uwagę na chorych z niewydolnością nerek. U chorych tych należy dobrać właściwą aktywność jodu-131, uwzględniając ograniczoną zdolność jego wydalania.

W przypadku podawania dużych dawek, np. celem leczenia raka tarczycy, ryzyko napromieniowania pęcherza moczowego może być zmniejszone poprzez przyjmowanie przez pacjenta większych objętości płynów i częste opróżnianie pęcherza moczowego.

Przed leczeniem jodkiem [^{131}I] sodu chory powinien stosować dietę ubogą w jod, co powoduje zwiększenie jego wychwytu przez tkankę tarczycy.

Zaleca się, aby pacjent pozostał na czczo przez około 2 godziny przed i po połyknięciu kapsułki zawierającej jodek [^{131}I] sodu w celu umożliwienia dobrego wchłaniania produktu leczniczego.

Dzieci

Podanie jodu promieniotwórczego u dzieci należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku ryzyka do korzyści w tej grupie pacjentów. Aktywność terapeutyczną oblicza się w sposób podobny do stosowanego u osób dorosłych, można jednak rozważyć modyfikację dawki w zależności od masy ciała i (lub) wieku dziecka.

Efekt leczniczy po podaniu jodu promieniotwórczego jest obserwowany po kilku miesiącach.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Jodek sodu Na^{131}I POLATOM, kapsułki do terapii, nie wolno stosować:

- u kobiet w potwierdzonej lub podejrzanej ciąży (lub gdy ciąża nie została wykluczona),
- u kobiet karmiących piersią,
- u osób z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

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 zamierzonego efektu terapeutycznego.

Należy zachować dużą ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Jodek sodu Na^{131}I POLATOM, kapsułki do terapii u chorych:

- z niewyrównaną nadczynnością tarczycy;
- z zaburzeniami połykania bądź chorobami przewodu pokarmowego powodującymi zwracanie pokarmu lub wymioty (ze względu na ryzyko niewłaściwego przyjęcia leku oraz skażeń promieniotwórczych należy rozważyć możliwość podania jodu-131 w innej, niż kapsułki, postaci farmaceutycznej lub inną drogą niż doustna).

Ze względu na ryzyko skażeń należy zachować ostrożność podczas leczenia jodem promieniotwórczym u osób:

- mogących nie podporządkować się zaleceniom personelu medycznego,
- z nietrzymaniem moczu.

Niektórzy pacjenci otrzymujący aktywności terapeutyczne jodu-131 muszą być hospitalizowani z uwagi na konieczność przestrzegania zasad ochrony radiologicznej. Konieczność hospitalizacji regulowana jest przez przepisy prawa krajowego.

Podanie tego produktu leczniczego u większości pacjentów powoduje pochłonięcie stosunkowo dużej dawki promieniowania jonizującego, jednak nie ma doniesień o zwiększonej częstości występowania raka, białaczki lub mutacji u osób leczonych za pomocą jodu-131 z powodu łagodnych schorzeń tarczycy. U pacjentów leczonych jodem-131 z powodu raka tarczycy ryzyko wtórnych nowotworów jest nieco zwiększone w porównaniu z osobami chorymi na raka tarczycy, u których nie zastosowano jodu-131.

Niewydolność nerek

Należy zwrócić szczególną uwagę na chorych z niewydolnością nerek. U chorych tych należy dobrać właściwą aktywność jodu-131, uwzględniając ograniczoną zdolność jego wydalania.

Hiponatremia

Po zastosowaniu leczenia jodkiem sodu [^{131}I] u pacjentów w podeszłym wieku, poddanych zabiegowi całkowitego wycięcia tarczycy, notowano występowanie ciężkich objawów hiponatremii. Do czynników ryzyka należą: podeszły wiek, płeć żeńska, zastosowanie diuretyków tiazydowych oraz hiponatremia występująca na początku leczenia jodkiem sodu [^{131}I]. U pacjentów tych należy rozważyć regularne oznaczanie stężenia elektrolitów w surowicy.

Ciąża

Ciąża, patrz punkt 4.6.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci, patrz punkt 4.2

W terapii dzieci i osób młodych należy wziąć pod uwagę większą wrażliwość ich tkanek na promieniowanie jonizujące i większą przewidywaną długość życia. Czynniki te należy uwzględnić przy wyborze leczenia, rozważając również inne możliwości terapeutyczne.

Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z chorobami górnego odcinka przewodu pokarmowego. Pacjent powinien połknąć kapsułkę w całości, popijając ją, tak aby zapewnić jej pasaż do żołądka i jelita cienkiego. Należy rozważyć równoczesne podanie leku z grupy antagonistów receptora H_2 lub inhibitorów pompy protonowej.

W przypadku podawania dużych dawek leku np. celem leczenia raka tarczycy, ryzyko napromieniowania pęcherza moczowego może być zmniejszone poprzez przyjmowanie przez pacjenta większych objętości płynów i częste opróżnianie pęcherza moczowego.

Podawanie dużych dawek jodu-131 drogą doustną może powodować zapalenie gruczołów ślinowych. Brak jest przekonujących dowodów, że stymulacja wydzielania śliny zapobiegała temu działaniu niepożądanemu. U pacjentów z aktywną oftalmopatią tarczycową (szczególnie u osób palących tytoń) podanie jodu-131 może nasilić oftalmopatię – w tych przypadkach należy rozważyć dołączenie glikokortykoidów w okresie leczenia jodem-131 lub alternatywne sposoby leczenia nadczynności tarczycy.

Przygotowanie pacjenta

Przed leczeniem jodkiem [^{131}I] sodu chory powinien stosować dietę ubogą w jod, co powoduje zwiększenie jego wychwytu przez tkankę tarczycy.

Przed rozpoczęciem leczenia raka tarczycy jodkiem [^{131}I] sodu, należy wstrzymać podawanie hormonów tarczycy, tak aby zwiększyć wychwyt leku przez tkankę nowotworową. W tym samym celu możliwe jest również podanie produktu rekombinowanej ludzkiej tyreotropiny (ang. recombinant human thyroid stimulating hormone, rhTSH).

Podobnie, w okresie leczenia nadczynności tarczycy za pomocą jodku [^{131}I] sodu zaleca się przerwanie podawania leków tyreostatycznych.

Zaleca się, aby pacjent pozostał na czczo przez około 2 godziny przed i po połknięciu kapsułki zawierającej jodek [¹³¹I] sodu w celu umożliwienia dobrego wchłaniania produktu leczniczego.

Po podaniu produktu leczniczego

W przypadku obu płci zaleca się stosowanie antykoncepcji przez co najmniej 4 miesiące po leczeniu za pomocą jodku [¹³¹I] sodu.

Po podaniu terapeutycznych dawek jodku [¹³¹I] sodu zaleca się unikanie bliskiego kontaktu z innymi osobami, a szczególnie małymi dziećmi i kobietami w ciąży, przez czas określony w odpowiednich przepisach.

Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy zawiera od 80 do 96 mg sodu w jednej kapsułce. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

U pacjentów z nadwrażliwością na żelatynę i jej metabolity zaleca się stosowanie jodku [¹³¹I] sodu w roztworze.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji wchodzi w różnego rodzaju interakcje z jodkami. Wpływają one na mechanizmy wiązania jodków z białkami, ich farmakokinetykę lub modyfikują skutki działania jodu promieniotwórczego. Oznacza to konieczność zapoznania się ze wszystkimi przyjmowanymi przez chorego lekami i podjęcia decyzji o ewentualnym wstrzymaniu wybranej farmakoterapii przed podaniem jodku [¹³¹I] sodu.

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

Substancja czynna	Okres, na który należy wstrzymać podawanie wymienionej substancji, przed podaniem jodku [¹³¹ I] sodu
Leki blokujące czynność tarczycy np. karbimazol, metimazol, propylouracyl, nadechlorany	2–5 dni przed rozpoczęciem leczenia i do kilku dni po podaniu
Salicylany, steroidy, nitroprusydek sodu, sulfobromoftaleina sodowa, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwhistaminowe, przeciwpasożytnicze, penicyliny, sulfonamidy, tolbutamid, tiopental	1 tydzień
Fenylobutazon	1–2 tygodnie
Produkty lecznicze wykrztuśne i witaminy zawierające jod	Około 2 tygodni
Naturalne bądź syntetyczne hormony tarczycy	2–6 tygodni
Amiodaron*, benzodiazepiny, związki litu	Około 4 tygodni
Produkty lecznicze do stosowania miejscowego zawierające związki jodu	1–9 miesięcy
Jodowe środki kontrastowe - stosowane dożylnie - lipofilne	3–4 tygodnie > 1 roku

* 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, konieczne 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 terapeutyczne, bez użycia promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

W przypadku obu płci zaleca się stosowanie antykoncepcji przez co najmniej 4 miesiące po leczeniu z użyciem jodku [^{131}I] sodu.

Ciąża

Podanie jodku [^{131}I] sodu jest przeciwwskazane w przypadku potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży lub gdy nie można jej wykluczyć (dawka pochłonięta promieniowania jonizującego, absorbowana przez macicę, wynosi 11-511 mGy, a gruczoł tarczowy płodu w drugim i trzecim trymestrze ciąży intensywnie gromadzi jod).

W przypadku rozpoznania zróżnicowanego raka tarczycy w okresie ciąży, leczenie jodem-131 powinno być odroczone do jej zakończenia.

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 jodku [^{131}I] sodu u kobiety karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

Płodność

Leczenie jodem promieniotwórczym raka tarczycy może prowadzić do upośledzenia płodności u mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Narażenie na promieniowanie jonizujące w przypadku każdego pacjenta musi być uzasadnione korzyścią wynikającą z przeprowadzonej terapii. Narażenie na promieniowanie jonizujące jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych. Dawki promieniowania jonizującego otrzymywane w trakcie terapii mogą powodować częstsze występowanie nowotworów i mutacji. We wszystkich przypadkach konieczne jest upewnienie się, że ryzyko związane z promieniowaniem jest mniejsze niż ryzyko związane z chorobą.

Częstości występowania działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego, przedstawione w tabeli poniżej, są definiowane następująco:

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 ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego Częstość nieznana	Supresja szpiku kostnego, w tym znaczna trombocytopenia, erytrocytopenia i (lub) leukopenia
--	---

Zaburzenia oka Bardzo często	Zespół suchości, nabyte zwężenie kanalików łzowych
Częstość nieznana	Oftalmopatia tarczycowa
Zaburzenia żołądka i jelit Bardzo często	Przemijające lub trwałe zapalenie ślinianek, w tym suchość jamy ustnej, nudności, wymioty
Zaburzenia endokrynologiczne Bardzo często	Niedoczynność tarczycy
Częstość nieznana	Zaostrzenie nadczynności tarczycy, choroba Gravesa i Basedowa, niedoczynność przytarczyc, nadczynność przytarczyc
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy) Niezbyt często Częstość nieznana	Białaczka, Rak żołądka, pęcherza moczowego i sutka
Zaburzenia układu immunologicznego Częstość nieznana	Nadwrażliwość
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Częstość nieznana	Upośledzenie płodności u mężczyzn i kobiet
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne Częstość nieznana	Choroby tarczycy
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach Bardzo często	Popromienne uszkodzenie tkanek, obejmujące popromienne zapalenie tarczycy, ból wywołany napromienianiem, zwężenie tchawicy

Wczesne następstwa

Opisywano wystąpienie popromiennego zapalenia płuc i zwłóknienia płuc u pacjentów z przerzutami raka tarczycy do płuc.

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia miejscowego obrzęku mózgu i/lub nasilenia istniejącego obrzęku mózgu u pacjentów z przerzutami raka tarczycy do ośrodkowego układu nerwowego.

Późne następstwa

Jako późne następstwo po leczeniu nadczynności tarczycy jodem-131 może wystąpić niedoczynność tarczycy. Może ona wystąpić w okresie tygodni lub lat po leczeniu, co wymaga odpowiedniej kontroli czynności tarczycy i substytucji hormonalnej. Niedoczynność tarczycy z reguły nie występuje do 6 – 12 tygodni po leczeniu.

Z opóźnieniem kilku miesięcy do 2 lat po leczeniu jodem promieniotwórczym mogą wystąpić zaburzenia czynności gruczołów ślinowych i (lub) łzowych z towarzyszącym zespołem suchości. W wyniku upośledzenia drożności dróg łzowych może dojść również do nadmiernego łzawienia, zazwyczaj w okresie 3 – 16 miesięcy po leczeniu jodem promieniotwórczym. W literaturze opisano ujawnienie się raka ślinianek w następstwie wywołanego przez jod promieniotwórczy zapalenia gruczołów ślinowych.

Późnym następstwem jest też wystąpienie odwracalnej lub, w bardzo rzadkich przypadkach, nieodwracalnej supresji szpiku kostnego, z izolowaną trombocytopenią lub erytrocytopenią. Powikłania te, które mogą być śmiertelne, występują z większym prawdopodobieństwem po podaniu pojedynczej dawki o aktywności przekraczającej 5000 MBq lub dawek powtarzanych w odstępach krótszych niż 6 miesięcy.

Leczenie jodem promieniotwórczym raka tarczycy może prowadzić do upośledzenia płodności u mężczyzn i kobiet. Udokumentowano zależne od dawki, przemijające upośledzenie spermatogenezy po aktywnościach przekraczających 1850 MBq. Klinicznie istotne działania niepożądane, obejmujące oligospermie i azospermie oraz zwiększenie stężenia FSH, opisano po zastosowaniu ponad 3700 MBq jodu-131.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Produkt leczniczy jest dostarczany w kapsułkach o znanej aktywności, co ułatwia lekarzowi kontrolowanie dawki, która ma być podana pacjentowi.

Skutki ekspozycji na duże dawki promieniowania mogą być zmniejszone przez podanie środków blokujących tkankę tarczycy, takich jak nadchloran potasu, lub spowodowanie wymiotów i stymulację diurezy, połączonej z częstym opróżnianiem pęcherza moczowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki do terapii, związki jodu [¹³¹I], kod ATC: V10X A01

Jodek [¹³¹I] sodu, w dawkach stosowanych ze wskazań leczniczych, nie wykazuje jakiegokolwiek efektu farmakologicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym jodku [¹³¹I] sodu, jodki są szybko wchłaniane w górnym odcinku przewodu pokarmowego (90% w ciągu 60 minut). 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 lub wydalone przez nerki. Niewielkie ilości jodku [¹³¹I] sodu są wychwytywane przez ślinianki, śluzówkę żołądka, spłoty naczyniowe mózgu, są też gromadzone w łożysku i wydzielane do mleka kobiet karmiących. Efektywny okres półtrwania jodu promieniotwórczego w osoczu wynosi około 12 godz., natomiast dla jodu zgromadzonego w tarczycy wynosi on około 6 dni. Tak więc, po podaniu jodku [¹³¹I] sodu, efektywny okres półtrwania około 40% aktywności wynosi 0,4 dnia, a pozostałych 60%, 8 dni. Z

moczem wydalone jest około 37% – 75% aktywności, ze stolcem około 10%, niewielkie ilości wydalone są również z potem.

Jon ^{131}I jest kumulowany w tarczycy dzięki aktywnemu transportowi przez błony komórkowe gruczołu. W tarczycy jodek jest utleniany do jodu i następnie wbudowywany do reszt tyrozylowych tyreoglobuliny. W warunkach normalnych około 2% z krążącego radioaktywnego jodu w ciągu każdej godziny jest wychwytywane przez tarczycę.



5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ ilość jodu w produkcie leczniczym jest niewielka w porównaniu z ilościami zwykle przyjmowanymi w pokarmie (40–500 μg na dobę), nie ma możliwości zatrucia.

Brak danych dotyczących toksyczności jodku sodu po wielokrotnym podaniu, jego wpływu na reprodukcję u zwierząt, jak i jego właściwości mutagennych i rakotwórczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan
Sodu wodorowęglan
Sodu tiosiarczan pięciowodny
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Kapsułka żelatynowa twarda

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

Kapsułki żelatynowe do celów terapeutycznych dostarczane są w następujących opakowaniach bezpośrednich:

Fiolka polietylenowa zamknięta polietylenowym korkiem wyposażonym w absorbent jodu i umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. Opakowanie zawiera jedną kapsułkę. Do każdego opakowania dołączany jest polipropylenowy aplikator (typ A) do podawania kapsułki oraz świadectwo radiofarmaceutyku;

lub

fiolka polipropylenowa zamknięta polipropylenowym korkiem wyposażonym w absorbent jodu i umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. Opakowanie zawiera jedną kapsułkę. Do każdego opakowania dołączany jest polipropylenowy aplikator (typ B) do podawania kapsułki oraz 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. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom przepisów prawnych i (lub) odpowiednim licencjom wydanym 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 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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU R/3266

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

08.02.2018

11. DOZYMETRIA

Jod-131 rozpada się emitując promieniowanie gamma z najbardziej znaczącym fotonem gamma o energii 0,365 MeV i okresem połowicznego rozpadu 8,02 dni.

Dawka promieniowania pochłaniana przez pacjenta zależy od jodochwytności tarczycy i produktów leczniczych blokujących tarczycę.

Stosowany przez ICRP (International Commission on Radiological Protection) model służący do obliczania dawki pochłoniętej odnosi się do podania dożylnego. Ponieważ wchłanianie jodu w przewodzie pokarmowym jest szybkie i całkowite, model dożylny w tym wypadku jest odpowiedni również do podania doustnego, chociaż należy wziąć pod uwagę dodatkową dawkę promieniowania pochłoniętą przez ścianę żołądka poza dawką wynikającą z wydzielania do soku żołądkowego i śliny. Zakładając średni czas pozostawania w żołądku wynoszący 0,5 godz., po podaniu doustnym dawka pochłonięta przez ścianę żołądka wzrasta o ok. 30% w odniesieniu do modelu dożylnego. Zmiany dawek pochłoniętych przez inne narządy i tkanki są bardzo niewielkie. W przypadku zablokowania tarczycy nie zachodzi swoisty wychwyt przez żadne narządy i tkanki. Przypuszcza się, że dystrybucja jest jednolita, a połowiczny okres wydalania wynosi 8 godz.

Przy 55% wychwycie przez tarczycę izotopu jodu-131 na skutek krążenia organicznego jodu i odzyskanych jodków dochodzi do wzrostu dawki dla narządów innych niż tarczycy, przewód pokarmowy i pęcherz moczowy.

Dawka promieniowania pochłonięta przez narządy nie będące celem leczenia jest w dużym stopniu uzależniona od zmian patofizjologicznych wywołanych przez chorobę tarczycy.

Zaleca się, jako element oceny stosunku ryzyka do korzyści, ocenę dawki skutecznej i dawek dla poszczególnych narządów przed leczeniem. Można w ten sposób modyfikować aktywność terapeutyczną w zależności od masy tarczycy, biologicznego okresu półtrwania i elementu „recyklingu” jodu, które uwzględniają stan fizjologiczny pacjenta (w tym niedobór jodu) i zmiany wynikające z choroby.

Dawki pochłonięte po podaniu jodu-131 wg Annals of the ICRP, Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Vol.18 No.1-4, 1987, p.259-278.

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq] (z zablokowaną tarczycą, wychwyt 0%)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	3,7E-02	4,2E-02	6,7E-02	1,1E-01	2,0E-01
Ściany pęcherza	6,1E-01	7,5E-01	1,1E+00	1,8E+00	3,4E+00
Powierzchnia kości	3,2E-02	3,8E-02	6,1E-02	9,7E-02	1,9E-01
Piersi	3,3E-02	3,3E-02	5,2E-02	8,5E-02	1,7E-01
Przewód pokarmowy:					
Ściany żołądka	3,4E-02	4,0E-02	6,4E-02	1,0E-01	1,9E-01
Jelito cienkie	3,8E-02	4,7E-02	7,5E-02	1,2E-01	2,2E-01
Jelito grube – odcinek górny	3,7E-02	4,5E-02	7,0E-02	1,2E-01	2,1E-01
Jelito grube – odcinek dolny	4,3E-02	5,2E-02	8,2E-02	1,3E-01	2,3E-01
Nerki	6,5E-02	8,0E-02	1,2E-01	1,7E-01	3,1E-01
Wątroba	3,3E-02	4,0E-02	6,5E-02	1,0E-01	2,0E-01
Płuca	3,1E-02	3,8E-02	6,0E-02	9,6E-02	1,9E-01
Jajniki	4,2E-02	5,4E-02	8,4E-02	1,3E-01	2,4E-01
Trzustka	3,5E-02	4,3E-02	6,9E-02	1,1E-01	2,1E-01
Szpik kostny	3,5E-02	4,2E-02	6,5E-02	1,0E-01	1,9E-01
Śledziona	3,4E-02	4,0E-02	6,5E-02	1,0E-01	2,0E-01
Jądra	3,7E-02	4,5E-02	7,5E-02	1,2E-01	2,3E-01
Tarczyca	2,9E-02	3,8E-02	6,3E-02	1,0E-01	2,0E-01
Macica	5,4 E-02	6,7E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,0E-01
Pozostałe narządy	3,2E-02	3,9E-02	6,2E-02	1,0E-01	1,9E-01
Dawka skuteczna mSv/MBq	7,2E-02	8,8E-02	1,4E-01	2,1E-01	4,0E-01
Narażenie ściany pęcherza moczowego stanowi do 50,8% dawki skutecznej, Dla jodu $[^{131}\text{I}]$ sodu dawka skuteczna u dorosłego, otrzymującego 5,55 GBq przy 0% wychwytu tarczycy wynosi 399,6 mSv. Blokada częściowa: Dawka skuteczna (mSv/MBq) z niewielkim wychwytem tarczycowym jodu					
wychwyt: 0,5%	3,0 E-01	4,5 E-01	6,9 E-01	1,5 E+00	2,8 E+00
wychwyt 1,0%	5,2 E-01	8,1 E-01	1,2 E+00	2,7 E+00	5,3 E+00
wychwyt 2,0%	9,7 E-01	1,5 E+00	2,4 E+00	5,3 E+00	1,0 E+01

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq] Wychwyt 15%				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	3,6E-02	4,3E-02	7,1E-02	1,1E-01	2,2E-01
Ściany pęcherza	5,2E-01	6,4E-01	9,8E-01	1,5E+00	2,9E+00
Powierzchnia kości	4,7E-02	6,7E-02	9,4E-02	1,4E-01	2,4E-01
Piersi	4,3E-02	4,3E-02	8,1E-02	1,3E-01	2,5E-01
Przewód pokarmowy:					
Ściany żołądka	4,6E-01	5,8E-01	8,4E-01	1,5E+00	2,9E+00
Jelito cienkie	2,8E-01	3,5E-01	6,2E-01	1,0E+00	2,0E+00
Jelito grube – odcinek górny	5,9E-02	6,5E-02	1,0E-01	1,6E-01	2,8E-01
Jelito grube – odcinek dolny	4,2E-02	5,3E-02	8,2E-02	1,3E-01	2,3E-01
Nerki	6,0E-02	7,5E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
Wątroba	3,2E-02	4,1E-02	6,8E-02	1,1E-01	2,2E-01
Płuca	5,3E-02	7,1E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,3E-01
Jajniki	4,3E-02	5,9E-02	9,2E-02	1,4E-01	2,6E-01
Trzustka	5,2E-02	6,2E-02	1,0E-01	1,5E-01	2,7E-01
Szpik kostny	5,4E-02	7,4E-02	9,9E-02	1,4E-01	2,4E-01
Śledziona	4,2E-02	5,1E-02	8,1E-02	1,2E-01	2,3E-01
Jądra	2,8E-02	3,5E-02	5,8E-02	9,4E-02	1,8E-01
Tarczycza	2,1E+02	3,4E+02	5,1E+02	1,1E+03	2,0E+03
Macica	5,4E-02	6,8E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,1E-01
Pozostałe narządy	6,5E-02	8,9E-02	1,4E-01	2,2E-01	4,0E-01
Dawka skuteczna mSv/MBq	6,6E+00	1,0E+01	1,5E+01	3,4E+01	6,2E+01
Dla jodku [¹³¹ I] sodu dawka skuteczna u dorosłego, otrzymującego 5,55 GBq przy 15% wychwytu tarczycy wynosi 36,63 mSv.					

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi (mGy/MBq) Wychwyt 35%				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	4,2E-02	5,0E-02	8,7E-02	1,4E-01	2,8E-01
Ściany pęcherza	4,0E-01	5,0E-01	7,6E-01	1,2E+00	2,3E+00
Powierzchnia kości	7,6E-02	1,2E-01	1,6E-01	2,3E-01	3,5E-01
Piersi	6,7E-02	6,6E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,0E-01
Przewód pokarmowy:					
Ściany żołądka	4,6E-01	5,9E-01	8,5E-01	1,5E+00	3,0E+00
Jelito cienkie	2,8E-01	3,5E-01	6,2E-01	1,0E+00	2,0E+00
Jelito grube – odcinek górny	5,8E-02	6,5E-02	1,0E-01	1,7E-01	3,0E-01
Jelito grube – odcinek dolny	4,0E-02	5,1E-02	8,0E-02	1,3E-01	2,4E-01
Nerki	5,6E-02	7,2E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
Wątroba	3,7E-02	4,9E-02	8,2E-02	1,4E-01	2,7E-01
Płuca	9,0E-02	1,2E-01	2,1E-01	3,3E-01	5,6E-01
Jajniki	4,2E-02	5,7E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
Trzustka	5,4E-02	6,9E-02	1,1E-01	1,8E-01	3,2E-01
Szpik kostny	8,6E-02	1,2E-01	1,6E-01	2,2E-01	3,5E-01
Śledziona	4,6E-02	5,9E-02	9,6E-02	1,5E-01	2,8E-01
Jądra	2,6E-02	3,2E-02	5,4E-02	8,9E-02	1,8E-01
Tarczycza	5,0E+02	7,9E+02	1,2E+03	2,6E+03	4,7E+03
Macica	5,0E-02	6,3E-02	1,0E-01	1,6E-01	3,0E-01
Pozostałe narządy	1,1E-01	1,6E-01	2,6E-01	4,1E-01	7,1E-01
Dawka skuteczna mSv/MBq	1,5E+01	2,4E+01	3,6E+01	7,8E+01	1,4E+02
Dla jodku [¹³¹ I] sodu dawka skuteczna u dorosłego, otrzymującego 5,55 GBq przy 35% wychwytu tarczycy wynosi 83,25 mSv.					

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi (mGy/MBq) Wychwyt 55%				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	4,9E-02	5,8E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,4E-01
Ściany pęcherza	2,9E-01	3,6E-01	5,4E-01	8,5E-01	1,6E-00
Powierzchnia kości	1,1E-01	1,7E-01	2,2E-01	3,2E-01	4,8E-01
Piersi	9,1E-02	8,9E-02	1,9E-01	3,1E-01	5,6E-01
Przewód pokarmowy:					
Ściany żołądka	4,6E-01	5,9E-01	8,6E-01	1,5E-00	3,0E+00
Jelito cienkie	2,8E-01	3,5E-01	6,2E-01	1,0E+00	2,0E+00
Jelito grube – odcinek górny	5,8E-02	6,7E-02	1,1E-01	1,8E-01	3,2E-01
Jelito grube – odcinek dolny	3,9E-02	4,9E-02	7,8E-02	1,3E-01	2,4E-01
Nerki	5,1E-02	6,8E-02	1,0E-01	1,7E-01	2,9E-01
Wątroba	4,3E-02	5,8E-02	9,7E-02	1,7E-01	3,3E-01
Płuca	1,3E-01	1,8E-01	3,0E-01	4,8E-01	8,0E-01
Jajniki	4,1E-02	5,6E-02	9,0E-02	1,5E-01	2,7E-01
Trzustka	5,8E-02	7,6E-02	1,3E-01	2,1E-01	3,8E-01
Szypka kostna	1,2E-01	1,8E-01	2,2E-01	2,9E-01	4,6E-01
Śledziona	5,1E-02	6,8E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,3E-01
Jądra	2,6E-02	3,1E-02	5,2E-02	8,7E-02	1,7E-01
Tarczycza	7,9E+02	1,2E+03	1,9E+03	4,1E+03	7,4E+03
Macica	4,6E-02	6,0E-02	9,9E-02	1,6E-01	3,0E-01
Pozostałe narządy	1,6E-01	2,4E-01	3,7E-01	5,9E-01	1,0E+00
Dawka skuteczna mSv/MBq	2,4E+01	3,7E+01	5,6E+01	1,2E+02	2,2E+02
Dla jodku [¹³¹ I] sodu dawka skuteczna u dorosłego, otrzymującego 5,55 GBq przy 55% wychwytu tarczycy wynosi 133,2 mSv.					

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Radiofarmaceutyk jest dostarczany w porcjach 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:

Postępowanie przy podawaniu kapsułki z zastosowaniem aplikatora typu A:

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. Rozerwać papierowo – foliowe opakowanie aplikatora a następnie wyjąć aplikator.
6. Otworzyć pojemnik osłonowy z kapsułką. W tym celu odkręcić pokrywę pojemnika, przytrzymując dolną jego część. Fiolka wraz z kapsułką powinna pozostawać w pojemniku osłonowym.
7. Połączyć fiolkę z aplikatorem. W tym celu aplikator należy wcisnąć do fiolki zawierającej kapsułkę.

8. W trakcie podawania kapsułki zaleca się, by fiolka zawierająca kapsułkę połączona z aplikatorem była umieszczona w pojemniku osłonowym. Pacjent, trzymając pojemnik osłonowy w ręku, umieszcza górną część aplikatora w ustach, a następnie przechyla go tak, aby kapsułka wypadła z aplikatora do ust. W przypadkach szczególnych możliwe jest podawanie kapsułki bez pojemnika osłonowego. W tym przypadku pacjent, chwytając za aplikator, wyjmuje fiolkę zawierającą kapsułkę z pojemnika osłonowego, umieszcza górną część aplikatora w ustach i następnie przechyla go tak, aby kapsułka wypadła z aplikatora do ust.
9. Po podaniu kapsułki aplikator wraz z fiolką należy wyrzucić do odpadów. Pojemnik osłonowy należy zwrócić producentowi.

W przypadku konieczności odłączenia fiolki od aplikatora należy fiolkę wraz z aplikatorem umieścić w pojemniku osłonowym, a następnie przytrzymując pojemnik ręką przechylić aplikator na bok do rozpięcia połączenia.

W celu wykonania pomiaru aktywności kapsułki należy umieścić górną część aplikatora w chwytaku miernika aktywności a następnie wyjąć aplikator połączony z fiolką zawierającą kapsułkę. Całość umieścić w mierniku aktywności. Po zakończeniu pomiaru fiolkę wraz z aplikatorem umieścić w pojemniku osłonowym. W razie konieczności przeniesienia kapsułki po pomiarze do innego pomieszczenia należy odłączyć aplikator od fiolki w sposób opisany powyżej. Po odłączeniu aplikatora pojemnik przykryć pokrywą.

Postępowanie przy podawaniu kapsułki z zastosowaniem aplikatora typu B:

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. Rozerwać papierowo – foliowe opakowanie aplikatora a następnie wyjąć aplikator.
6. Otworzyć pojemnik osłonowy z kapsułką. W tym celu odkręcić pokrywę pojemnika, przytrzymując dolną jego część. Fiolka wraz z kapsułką powinna pozostawać w pojemniku osłonowym.
7. Połączyć fiolkę z aplikatorem. W tym celu aplikator należy wkręcić do fiolki zawierającej kapsułkę.
8. W trakcie podawania kapsułki zaleca się, by fiolka zawierająca kapsułkę połączona z aplikatorem była umieszczona w pojemniku osłonowym. Pacjent trzymając pojemnik osłonowy w ręku umieszcza górną część aplikatora w ustach, a następnie przechyla go tak, aby kapsułka wypadła z aplikatora do ust. W przypadkach szczególnych możliwe jest podawanie kapsułki bez pojemnika osłonowego. W tym przypadku pacjent, chwytając za aplikator, wyjmuje fiolkę zawierającą kapsułkę z pojemnika osłonowego, umieszcza górną część aplikatora w ustach i następnie przechyla go tak, aby kapsułka wypadła z aplikatora do ust.
9. Po podaniu kapsułki aplikator wraz z fiolką należy wyrzucić do odpadów. Pojemnik osłonowy należy zwrócić producentowi.

W przypadku konieczności odłączenia fiolki od aplikatora należy fiolkę wraz z aplikatorem umieścić w pojemniku osłonowym, a następnie przytrzymując pojemnik ręką wykręcić aplikator z fiolki.

W celu wykonania pomiaru aktywności kapsułki należy umieścić górną część aplikatora w chwytaku miernika aktywności a następnie wyjąć aplikator połączony z fiolką zawierającą kapsułkę. Całość umieścić w mierniku aktywności. Po zakończeniu pomiaru fiolkę wraz z aplikatorem umieścić w pojemniku osłonowym. W razie konieczności przeniesienia kapsułki po pomiarze do innego pomieszczenia należy odłączyć aplikator od fiolki w sposób opisany powyżej. Po odłączeniu aplikatora pojemnik przykryć pokrywą.

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