

UPUTSTVO ZA LEK



Sodium Iodide (I131) Capsules T; 37 MBq - 7400 MBq na datum kalibracije; kapsula, tvrda

natrijum-jodid [¹³¹I]

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru specijalisti nuklearne medicine koji nadzire terapijski postupak.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Sodium Iodide (I131) Capsules T i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sodium Iodide (I131) Capsules T
3. Kako se uzima lek Sodium Iodide (I131) Capsules T
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sodium Iodide (I131) Capsules T
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Sodium Iodide (I131) Capsules T i čemu je namenjen

Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T se koristi kod odraslih, dece i adolescenata u **terapiji**:

- **tumora štitaste žlezde i**
- **prekomerne aktivnosti štitaste žlezde.**

Ovaj lek sadrži natrijum-jodid [^{131}I], radioaktivnu supstancu koja se nakuplja u određenim organima, kao što je štitasta žlezda.

Ovaj lek je radioaktivan, ali Vaš lekar smatra da korist od primene ovog leka za Vaše stanje, prevazilazi mogući rizik od zračenja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sodium Iodide (I131) Capsules T

Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na natrijum-jodid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste trudni;
- ako dojite;
- ako imate problema sa gutanjem;
- ako patite od bolesti jednjaka;
- ako imate probleme sa želucom kao što su zapaljenje želuca (gastritis) i gastro-duodenalni čir;
- ako patite od smanjene pokretljivosti želuca ili creva.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, **obavestite lekara specijalistu nuklearne medicine.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom specijalistom nuklearne medicine pre nego što uzmete lek Sodium Iodide (I131) Capsules T:

- ako imate smanjenu funkciju bubrega,
- ako imate problema sa mokrenjem,
- ako imate probavne ili stomačne smetnje,
- ako su izbočene očne jabučice deo simptoma bolesti od koje bolujete (oftalmopatija izazvana Gravesovom bolesti).

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru specijalisti nuklearne medicine. Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T možda nije pogodan za Vas.

Vaš lekar će Vas obavestiti ako morate preduzeti posebne mere opreza nakon upotrebe ovog leka.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine.

Pre nego što uzmete lek Sodium Iodide (I131) Capsules T, treba da

- se pridržavate dijete sa niskim unosom joda,
- pijete puno vode pre početka postupka i praznite mokraćnu bešiku što je moguće češće u prvim satima nakon uzimanja leka Sodium Iodide (I131) Capsules T,
- postite na dan primene.

Deca i adolescenti

Razgovarajte sa svojim lekarom specijalistom nuklearne medicine ako ste mlađi od 18 godina ili ako ne možete progutati kapsulu.

Drugi lekovi i Sodium Iodide (I131) Capsules T

Obavestite Vašeg lekara specijalistu nuklearne medicine ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite lekara specijalistu nuklearne medicine ukoliko uzimate ili Vam je dat bilo koji od sledećih lekova ili supstanci, jer oni mogu uticati na postizanje željenog terapijskog dejstva.

Vaš lekar Vam može preporučiti da prekinete sa primenom sledećih lekova pre terapije:

- **lekovi za smanjenje funkcije štitaste žlezde** kao što su: karbimazol, metimazol, propiltiouracil, perhlorat, u trajanju od 1 nedelje;
- **salicilati**: lekovi za smanjenje bola, groznice ili zapaljenja, kao što je acetilsalicilna kiselina, u trajanju od 1 nedelje;
- **kortizon**: lekovi za smanjenje zapaljenja ili sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa u trajanju od 1 nedelje;
- **natrijum-nitroprusid**: lek za smanjenje visokog krvnog pritiska, a takođe se koristi i tokom operacije, u trajanju od 1 nedelje;
- **natrijum-sulfobromoftalein**: lek za ispitivanje funkcije jetre u trajanju od 1 nedelje;
- drugi lekovi, u trajanju od 1 nedelje:
 - za **smanjenje koagulacije krvi**,
 - za **lečenje parazitskih infekcija**,
 - **antihistaminici**: koristi se za lečenje alergija,
 - **penicilini i sulfonamidi**: antibiotici,
 - **tolbutamid**: lek za smanjenje koncentracije šećera u krvi;
- **tiopental**: anestetik koji se koristi u operacijama za smanjenje pritiska u mozgu, ali i u lečenju ozbiljnih epileptičnih napada u trajanju od 1 nedelje;
- **fenilbutazon**: lek za smanjenje bola i zapaljenja, u toku 1-2 nedelje;
- **lekovi koji sadrže jod i pomažu u iskašljavanju**, u toku 2 nedelje;
- lekovi koji sadrže **jodide** i koriste se samo na ograničenom delu tela od 1 do 9 meseci;
- **kontrastna sredstva** koja sadrže jod, do 1 godine;
- **vitamini** koji sadrže soli joda, u toku 2 nedelje;
- lekovi koji sadrže **tireoidne hormone** kao što je levotiroksin (6 nedelja) ili trijodtironin (2 nedelje);
- **benzodiazepini**: lekovi za smirenje, uspavlivanje i opuštanje mišića, u toku 4 nedelje;
- **litijum**: lek koji se koristi u lečenju bipolarnog poremećaja, u toku 4 nedelje;
- **amjodaron**: lek koji se koristi u terapiji nepravilnog srčanog ritma, u toku 3-6 meseci.

Uzimanje leka Sodium Iodide (I131) Capsules T sa hranom

Vaš lekar može da preporuči ishranu sa niskim sadržajem joda pre terapije i može Vam zatražiti da izbegavate hranu kao što su školjke i rakovi.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lek se ne sme koristiti tokom trudnoće. Zbog toga, **obavezno obavestite lekara specijalistu nuklearne medicine pre nego što uzmete lek Sodium Iodide (I131) Capsules T** ako postoji bilo koja mogućnost trudnoće, ako Vam je izostala poslednja menstruacija ili mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću.

Ako ste trudni

Nemojte uzimati lek Sodium Iodide (I131) Capsules T ako ste trudni. Pre upotrebe ovog leka, mora se isključiti svaka mogućnost trudnoće.

Kontracepcija kod muškaraca i žena

Žene ne treba da ostanu u drugom stanju najmanje 6 meseci nakon upotrebe leka Sodium Iodide (I131) Capsules T. Ženama se savetuje primena kontracepcije u periodu od 6 meseci. Kao mera opreza, muškarcima

se preporučuje da izbegavaju planiranje potomstva 6 meseci nakon lečenja lekom Sodium Iodide (I131) Capsules T kako bi se omogućila zamena ozračenih spermatozoida sa neozračenim.

Plodnost

Terapija lekom Sodium Iodide (I131) Capsules T može privremeno smanjiti plodnost kod muškaraca i žena. Kod muškaraca, velike doze natrijum-jodida [¹³¹I] mogu privremeno **uticati na spermatogenezu**. Ako planirate potomstvo, razgovarajte sa svojim lekarom o skladištenju sperme u banku sperme.

Ako dojite

Obavestite svog lekara ako dojite jer treba **prekinuti dojenje pre terapije**. **Dojenje se ne sme nastaviti posle terapije sa lekom Sodium Iodide (I131) Capsules T.**

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Sodium Iodide (I131) Capsules T uticati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lekek Sodium Iodide (I131) Capsules T sadrži natrijum i šećer

Ovaj lek sadrži do 63,5 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po kapsuli. Ovo odgovara 3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži saharozu, vrsta šećera. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Sodium Iodide (I131) Capsules T

Postoje strogi zakoni o upotrebi, rukovanju i odlaganju radiofarmaceutskih lekova za medicinsku terapiju. Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T će se uvek koristiti samo u specijalno opremljenim, kontrolisanim zonama.

Ovaj lek će Vam dati isključivo lice koje je obučeno i kvalifikovano za njegovu bezbednu primenu. Oni će preduzeti sve potrebne mere opreza kako bi osigurali bezbednu primenu ovog leka i daće Vam važne informacije o toku postupka.

Vaš lekar specijalista nuklearne medicine će odlučiti koju dozu leka Sodium Iodide (I131) Capsules T je neophodno primeniti u Vašem slučaju. To će biti najmanja doza neophodna za postizanje željenog terapijskog dejstva.

Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T primenjuje specijalista kao jednu kapsulu pojedinačno i preuzima odgovornost za sve neophodne mere opreza.

Uobičajene preporučene doze za odrasle su:

- 200 - 800 MBq za terapiju prekomerne aktivnosti štitaste žlezde;
- 1850 - 3700 MBq za delimičnu ili potpunu ablaciju tkiva štitaste žlezde i terapiju širenja ćelija raka, koje se nazivaju metastaze;
- 3700 - 11100 MBq za ponovljenu terapiju metastaza.

MBq (Mega Bekerel) je jedinica koja se koristi za merenje radioaktivnosti lekova.

Upotreba kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina

Za decu i adolescente primenjuju se manje doze.

Kako se daje lek Sodium Iodide (I131) Capsules T i koji su postupci uključeni

Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T Vam je dat kao jedna kapsula.

Kada uzimate kapsulu želudac mora biti prazan.

Uzmite kapsulu sa puno vode kako bi se osigurao što brži prolaz do želuca.

Mala deca treba da uzimaju kapsulu zajedno sa kašastom hranom.

Pijte što više vode je moguće nakon uzimanja kapsule i u toku celog dana nakon terapije. To će pomoći da se aktivna supstanca što pre ukloni iz mokraćne bešike.

Trajanje postupka

Vaš lekar specijalista nuklearne medicine će Vas obavestiti o uobičajenom trajanju terapijskog postupka.

Nakon što uzmete lek Sodium Iodide (I131) Capsules T

Lekar specijalista nuklearne medicine će Vam reći da li morate preduzeti bilo kakve posebne mere opreza nakon što uzmete ovaj lek.

Posebno, Vi:

- morate da izbegavate bliski kontakt sa decom i trudnicama nekoliko dana. Vaš lekar specijalista nuklearne medicine će Vam reći koliko je to dana,
- treba da pijete dosta tečnosti i što češće praznite mokraćnu bešiku kako biste uklonili lek iz svog tela,
- treba pažljivo da ispirate toalet i pažljivo da perete ruke jer se sve Vaše telesne tečnosti smatraju radioaktivnim nekoliko dana,
- treba da uzimate pića ili slatkiše koji sadrže limunsku kiselinu, npr. pomorandžu, limun ili limunadu koji stimulišu lučenje pljuvačke i sprečavaju zadržavanje pljuvačke u pljuvačnim žlezdama,
- treba da koristite laksative za stimulisanje creva, ako imate manje od jedne stolice dnevno.

Vaša krv, stolica, mokraćna ili mogući povraćeni sadržaj mogu biti radioaktivni nekoliko dana i ne treba da budete u kontaktu sa drugim ljudima. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine.

Ako ste uzeli više leka Sodium Iodide (I131) Capsules T nego što treba

Rizik od predoziranja se skoro u potpunosti može isključiti jer ćete lek Sodium Iodide (I131) Capsules T dobiti u obliku jedne doze, uz neposredan nadzor lekara specijaliste nuklearne medicine koji nadzire postupak.

Međutim, u slučaju predoziranja, dobićete odgovarajuću terapiju.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine koji nadzire terapijski postupak.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česte neželjene reakcije su: hipotireoidizam (smanjena aktivnost štitaste žlezde), privremeni hipertireoidizam (prekomerna aktivnost štitaste žlezde), poremećaji pljuvačnih i suznih žlezda i lokalni radijaciona dejstva. U terapiji raka, dodatno se javljaju i gastrointestinalna neželjena dejstva i smanjenje proizvodnje krvnih ćelija u koštanoj srži i mogu se često pojaviti.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju, koja uzrokuje otežano disanje ili vrtoglavicu, ili ako imate tešku tireotoksičnu krizu, odmah se obratite svom lekaru.

Sva neželjena dejstva leka Sodium Iodide (I131) Capsules T su navedena u daljem tekstu, a grupisana su u zavisnosti od vrste terapije za koju se lek Sodium Iodide (I131) Capsules T koristi, jer primenjena doza je različita za različite terapije.

Prekomerna aktivnost štitaste žlezde

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjena aktivnost štitaste žlezde.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje oka, takozvana endokrina oftalmopatija (nakon terapije Graves-ove bolesti),
- privremena prekomerna aktivnost štitaste žlezde,
- zapaljenje pljuvačnih žlezda.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- paraliza glasnih žica.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili vrtoglavicu,
- teška tireotoksična kriza,
- zapaljenje štitaste žlezde,
- smanjena aktivnost suznih žlezda sa karakterističnom suvoćom očiju,
- smanjenje ili prestanak lučenja paratireoidnih hormona sa peckanjem u rukama, prstima i oko usana do težih oblika grčenja mišića,
- nedostatak hormona štitaste žlezde kod potomstva,
- poremećaj funkcije jetre.

Terapija malignih oboljenja

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- teško smanjenje broja ćelija krvi, što može prouzrokovati slabost, pojavu modrica ili povećati podložnost infekcijama,
- manjak broja crvenih krvnih zrnaca,
- depresija koštane srži sa smanjenjem crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili i jednih i drugih,
- poremećaj ili gubitak čula mirisa ili čula ukusa,
- mučnina,
- smanjen apetit,
- prestanak funkcije jajnika,
- bolest slična gripu
- glavobolja, bol u vratu,
- izražena malaksalost ili pospanost,
- zapaljenje koje izaziva crvenilo, svrab i vodenast izgled očiju,
- zapaljenje pljuvačnih žlezda sa simptomima poput suvoće usta, nosa i očiju; propadanje i gubitak zuba.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- neuobičajeno, kancerogeno povećanje broja belih krvnih zrnaca,
- smanjen broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica,
- curenje iz nosa,
- otežano disanje,
- povraćanje,
- lokalno oticanje tkiva.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teška ili privremena prekomerna aktivnost štitaste žlezde.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili vrtoglavicu,
- rak, uključujući mokraćnu bešiku, debelo crevo i želudac,
- trajno ili izraženo smanjenje proizvodnje krvnih ćelija u koštanoj srži,
- zapaljenje štitaste žlezde,
- smanjenje ili prestanak sinteze hormona paratireoidne žlezde,
- povećanje sinteze hormona paratireoidne žlezde,
- smanjenje aktivnosti štitaste žlezde,
- zapaljenje ili suženje dušnika ili grla ili oba,
- širenje vezivnog tkiva u plućima,
- teško disanje ili zviždanje u grudima,
- zapaljenje pluća
- paraliza glasnih žica, promuklost, smanjena sposobnost proizvodnje glasovnih zvukova,
- bol u grlu i usnoj duplji,
- akumulacija tečnosti u moždanom tkivu,
- zapaljenje želudačne sluzokože,
- otežano gutanje,
- zapaljenje mokraćne bešike
- poremećaj menstrualnog ciklusa,
- smanjena plodnost muškaraca, smanjena količina ili gubitak sperme,
- nedostatak hormona štitaste žlezde kod potomstva,
- poremećaj funkcije jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog lekara specijalistu nuklearne medicine koji nadgleda terapijski postupak ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Sodium Iodide (I131) Capsules T

Neće biti potrebno da čuvate ovaj lek. Čuvanje leka je odgovornost specijaliste u odgovarajućoj zdravstvenoj ustanovi. Radiofarmaceutici se čuvaju u skladu sa nacionalnim propisima za radioaktivne materijale. Informacije koje slede namenjene su odgovornom licu.

Ne smete koristiti lek Sodium Iodide (I131) Capsules T posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Sodium Iodide (I131) Capsules T

- Aktivna supstanca je natrijum-jodid [¹³¹I], rastvor.

Jedna tvrda kapsula sadrži natrijum-jodid [¹³¹I], rastvor aktivnosti: 37 MBq - 7400 MBq na datum kalibracije.

- Pomoćne supstance su:
sadržaj kapsule: dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-tiosulfat, pentahidrat; natrijum-hidrogenkarbonat; natrijum-hidroksid; saharoza; natrijum-hlorid; voda za injekcije;
omotač kapsule: želatin.

Kako izgleda lek Sodium Iodide (I131) Capsules T i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Transparentna tvrda kapsula sa praškom bele do braon boje.

Jedna tvrda kapsula je pakovana u PETP bočicu, koja je smeštena u olovni štiti.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE „VINČA” – INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU

Mike Petrovića Alasa 12-14

Vinča, Beograd

Proizvođač

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3

Petten

Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

002742130 2024 od 05.08.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA



Sodium Iodide (I131) Capsules T; 37 MBq - 7400 MBq na datum kalibracije; kapsula, tvrda

INN: natrijum-jodid [¹³¹I]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapsula sadrži natrijum-jodid [^{131}I], rastvor aktivnosti 37 MBq - 7400 MBq na datum kalibracije.

Jod-131 nastaje fisijom uranijuma (^{235}U) ili ozračivanjem stabilnog telura neutronima u nuklearnom reaktoru. Jod-131 ima vreme poluraspada 8,02 dana. Rasпада se emisijom gama zračenja energije 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) i 284 keV (6,1%) i beta zračenja maksimalne energije 606 keV do stabilnog ksenona-131 (^{131}Xe).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna tvrda kapsula sadrži do 63,5 mg natrijuma i 23 mg saharoze.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.

Transparentna tvrda kapsula sa praškom bele do braon boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T, indikovano je za primenu kod odraslih i dece za:

- Hipertireoidizam: terapija Gravesove bolesti, toksične multinodularne strume ili autonomnih nodusa.
- Terapija papilarnih i folikularnih karcinoma štitaste žlezde uključujući i metastatske bolesti.

Terapija lekom Sodium Iodide (I131) Capsules T, se često kombinuje sa hirurškim intervencijama i sa tireostaticima.

4.2. Doziranje i način primene

Ovaj lek treba da primenjuju samo ovlašćeni zdravstveni stručnjaci u nuklearno-medicinskim centrima (videti odeljak 6.6).

Doziranje

Doziranje leka je individualno, prema kliničkoj proceni lekara. Terapijski efekat se postiže tek nakon nekoliko nedelja. Aktivnost kapsule se mora odrediti pre upotrebe.

Odrasli

Terapija hipertireoidizma

U slučaju neuspeha ili nemogućnosti drugih načina lečenja, radioaktivni jodid se može primeniti za lečenje hipertireoidizma.

Kad god je moguće, pacijenta treba uvesti u eutireoidno stanje lekovima pre primene leka Sodium Iodide (I131) Capsules T za lečenje hipertireoidizma.

Aktivnost koja se primenjuje zavisi od dijagnoze, veličine štitaste žlezde, fiksacije radiojoda u štitastoj žlezdi i klirensa jodida. Doze su obično u opsegu aktivnosti od 200 do 800 MBq za pacijenta prosečne telesne mase (70 kg), ali može postojati potreba i za ponovljenim terapijama do kumulativne doze od 5000 MBq. Ponovljena terapija nakon 6-12 meseci se preporučuje kod pacijenata sa perzistentnim hipertireoidizmom.

Aktivnost koja se primenjuje može se definisati protokolom fiksne doze ili se može izračunati prema sledećoj jednačini:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{ciljna doza (Gy)} \times \text{ciljni volumen (mL)}}{\text{maksimalna fiksacija I-131 (\%)} \times \text{efektivno } T_{1/2} \text{ (dani)}} \times K$$

pod sledećim uslovima:

ciljna doza	je ciljna resorbovana doza u celoj štitastoj žlezdi ili u adenomu
ciljni volumen	je volumen cele štitaste žlezde (Gravesova bolest, multifokalne ili diseminovane autonomije)
maksimalna fiksacija I-131	je maksimalna fiksacija I-131 u štitastoj žlezdi ili nodusima izražena u % u odnosu na primenjenu aktivnost kao što je ustanovljeno u probnoj dozi
efektivno $T_{1/2}$	je efektivno poluvreme I-131 u štitastoj žlezdi izraženo u danima
K	je 24,67

Mogu se koristiti sledeće doze za ciljne organe:

Unifokalna tireoidna autonomija	300 – 400 Gy doza za ciljni organ
Multifokalna i diseminovana tireoidna autonomija	150 – 200 Gy doza za ciljni organ
Gravesova bolest	200 Gy doza za ciljni organ

U slučaju Gravesove bolesti, multifokalne ili diseminovane autonomije, gorepomenute doze za ciljne organe odnose se na ukupan volumen štitaste žlezde, međutim u slučaju unifokalne autonomije, doza ciljnog organa odnosi se samo na volumen adenoma. Za preporučene doze za ciljne organe, videti odeljak 11.

Mogu se koristiti i druge dozimetrijske procedure, kao što su testovi određivanja doze (Gy) odgovarajućih ciljnih organa ispitivanjem fiksacije natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc).

Tireoidna ablacija i terapija metastaza

Aktivnosti koje treba primenjivati nakon totalne ili subtotalne tireoidektomije da bi se eliminisao ostatak tireoidnog tkiva su u opsegu od 1850-3700 MBq. Aktivnost zavisi od veličine zaostalog tkiva i fiksacije jodida. Kod ponovljenih terapija metastaza, primenjuje se aktivnost u opsegu od 3700 do 11100 MBq.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Mora se pažljivo razmotriti aktivnost koja će se primeniti kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega, jer je kod ovih pacijenata moguća povećana izloženost radijaciji. Terapijska primena leka Sodium Iodide (I131) Capsules T kod pacijenata sa značajnim oštećenjem funkcije bubrega, zahteva posebnu pažnju (videti odeljak 4.4).

Pedijatrijska populacija

Mora se pažljivo razmotriti upotreba leka Sodium Iodide (I131) Capsules T kod dece i adolescenata, na osnovu kliničkih potreba i procene odnosa koristi i rizika kod ove grupe pacijenata.

U pojedinim slučajevima, nakon određivanja pojedinačne doze, određuje se aktivnost koju treba primeniti kod dece i adolescenata (videti odeljak 4.4).

Kod dece i adolescenata, terapija benignih poremećaja štitaste žlezde radioaktivnim jodom može se primeniti u opravdanim slučajevima, posebno kod relapsa bolesti nakon upotrebe antitireoidnih lekova ili u slučaju teških neželjenih reakcija na antitireoidne lekove (videti odeljak 4.4).

Način primene

Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T, 37 MBq - 7400 MBq, je za oralnu upotrebu. Kapsule treba uzimati na prazan želudac. Treba ih progutati cele uz dovoljnu količinu tečnosti, da bi se olakšao prolaz do želuca i gornjeg dela tankog creva.

U slučaju primene leka Sodium Iodide (I131) Capsules T kod dece, posebno kod mlađe dece, mora se utvrditi da li dete može da proguta celu kapsulu bez žvakanja. Preporučuje se davanje kapsule sa kašastom hranom.

Za pripremu pacijenta, videti odeljak 4.4.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Trudnoća i dojenje (videti odeljak 4.6).
- Kod pacijenata sa disfagijom, ezofagusnom strikturom, ezofagusnom stenozom i divertikulomom jednjaka, aktivnim gastritisom, gastričnom erozijom ili peptičkim ulkusom.
- Kod pacijenata sa sumnjom na smanjeni gastrointestinalni motilitet.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Potencijalne preosetljivosti na lek ili anafilaktičke reakcije

U slučaju reakcija preosetljivosti ili anafilaktičkih reakcija, primena radiofarmaceutskog leka mora biti odmah prekinuta i ukoliko je neophodno, primene se intravenski odgovarajući lekovi. Da bi se obezbedilo trenutno dejstvo u hitnim stanjima, neophodni lekovi i oprema, kao na primer endotrahealna sonda i respirator, moraju uvek biti dostupni.

Potvrda odnosa koristi i rizika za pojedinca

Za svakog pojedinačnog pacijenta, izloženost radijaciji mora biti opravdana očekivanim postignutim terapijskim rezultatima. Treba primeniti što manju aktivnost, dovoljnu za postizanje željenog terapijskog dejstva.

I pored rasprostranjene upotrebe, ima malo podataka o povećanoj incidenci kancera, leukemije ili mutacija kada su u pitanju pacijenti lečeni od poremećaja funkcije štitaste žlezde radioaktivnim jodom. U jednoj studiji su prijavljeni podaci o većoj učestalosti kancera bešike kod pacijenata koji su pri lečenju malignih bolesti štitaste žlezde primili dozu veću od 3700 MBq natrijum-jodida [¹³¹I]. Postoje objavljeni i podaci o neznatno povećanoj incidenci nastanka leukemije kod pacijenata koji su primili velike doze. Zbog toga se ukupna kumulativna doza veća od 26000 MBq ne preporučuje.

Funkcija gonada kod muškaraca

Kako bi se izbeglo potencijalno prolazno oštećenje funkcije gonada kod muškaraca usled velikih terapijskih doza radioaktivnog joda, treba razmotriti skladištenje sperme u banku sperme kod pacijenata koji imaju uznepredovalu bolest.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Potrebno je pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika kod ovih pacijenata, budući da je kod njih moguće povećano izlaganje zračenju. Kod ovih pacijenata, može biti potrebno da se prilagodi doziranje.

Pedijatrijska populacija

Primena leka Sodium Iodide (I131) Capsules T kod dece i adolescenata mora biti strogo medicinski indikovana i treba je pažljivo razmotriti, jer je kod njih efektivna doza po MBq veća nego kod odraslih (videti odeljak 11). Kod dece i adolescenata, međutim, treba imati u vidu veću osetljivost tkiva dece, kao i očekivani duži životni vek. Rizik od primene radioaktivnog joda mora se proceniti u odnosu na rizik pri primeni drugih načina lečenja (videti odeljke 4.2 i 11).

Terapija benignih poremećaja funkcije štitaste žlezde radioaktivnim jodom, kod dece i adolescenata, može se primeniti u opravdanim slučajevima, posebno kod relapsa bolesti nakon upotrebe antitireoidnih lekova ili u slučaju ozbiljnih neželjenih reakcija na antitireoidne lekove. Nema dokaza o povećanoj incidenci kancera, leukemije ili mutacija, kada su u pitanju pacijenti lečeni od poremećaja funkcije štitaste žlezde, uprkos rasprostranjenoj upotrebi.

Osobe, koje su primile radioterapiju za poremećaje funkcije štitaste žlezde kao deca i adolescenti, treba da se pregledaju jednom godišnje.

Priprema pacijenta

Pacijentu treba savetovati povećano unošenje tečnosti i što je moguće češće pražnjenje bešike, da bi se smanjilo ozračivanje mokraćne bešike, naročito nakon primene velikih aktivnosti natrijum-jodida [¹³¹I], kao u slučaju terapije karcinoma štitaste žlezde. Pacijentima kod kojih je otežano pražnjenje mokraćne bešike treba uvesti kateter nakon primene velikih aktivnosti radioaktivnog joda.

Da bi se smanjilo ozračivanje debelog creva, blagi laksativi (koji stimulišu peristaltiku creva, a ne omekšavaju stolicu) mogu se davati pacijentima koji imaju manje od jedne stolice dnevno.

U cilju izbegavanja zapaljenja pljuvačnih žlezda koje se može desiti nakon primene velikih aktivnosti natrijum-jodida [¹³¹I], pacijentima se savetuje da uzimaju slatkiše ili pića, koja sadrže limunsku kiselinu (limunov sok, vitamin C) da bi se stimulisalo lučenje pljuvačke pre terapije. Mogu se dodatno koristiti i druge farmakoterapijske mere zaštite.

Pre primene radioaktivnog joda treba proveriti količinu joda koja se unosi putem hrane ili lekova (videti odeljak 4.5). Preporučuje se da pre terapije pacijenti uzimaju hranu koja ima nizak sadržaj joda kako bi se povećalo vezivanje natrijum-jodida [¹³¹I] u štitastoj žlezdi.

Kod karcinoma štitaste žlezde treba prekinuti supstitucionu terapiju pre primene radioaktivnog joda, kako bi se obezbedila njegova adekvatna akumulacija u tkivu žlezde. Preporučuje se prekid od 14 dana za trijodtironin i četvoronedeljni za tiroksin. Sa njihovom primenom treba nastaviti dva dana nakon terapije.

Kod terapije hipertireoidizma lekom Sodium Iodide (I131) Capsules T, treba prekinuti primenu karbimazola i propiltiouracila 1 nedelju dana pre terapije, a nastaviti sa lečenjem nekoliko dana posle terapije.

Radiojodnu terapiju Gravesove bolesti, posebno sa simptomima endokrine oftalmopatije, treba da prati istovremena primena kortikosteroida.

Kod pacijenata sa sumnjom na gastrointestinalne bolesti, potrebno je posvetiti posebnu pažnju prilikom primene leka Sodium Iodide (I131) Capsules T. Preporučuje se istovremena primena H₂ antagonista ili inhibitora protonске pumpe.

Nakon procedure

Preporučuje se izbegavanje svakog bliskog kontakta sa malom decom i trudnicama u određenom vremenskom periodu.

U slučaju povraćanja, treba razmotriti rizik od kontaminacije.

Nakon primljene terapije za štitastu žlezdu, pacijentu treba zakazati kontrolne preglede i/ili ponovna ispitivanja u odgovarajućim vremenskim intervalima.

Posebna upozorenja

Ovaj lek sadrži do 63,5 mg natrijuma po kapsuli, što odgovara 3% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama SZO za odraslu osobu. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži 23 mg saharoze po kapsuli. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Za mere opreza u pogledu opasnosti po životnu sredinu, videti odeljak 6.6.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Mnoge farmakološki aktivne supstance reaguju sa radioaktivnim jodom. Različiti mehanizmi interakcija mogu uticati na vezivanje proteina, farmakokinetiku ili dinamička dejstva obeleženog joda. Kao posledica, može biti smanjeno vezivanje jodida u tireoidnoj žlezdi. Zbog toga je neophodno uzeti u obzir sve prethodne lekove koje pacijent koristi i proceniti da li je potrebno obustaviti njihovu primenu pre terapije lekom Sodium Iodide (I131) Capsules T.

Na primer, terapija sledećim lekovima treba da bude prekinuta:

Aktivne supstance	Period obustave primene leka pre terapije lekom Sodium Iodide (I131) Capsules T
Tireostatici (npr. karbimazol, metimazol, propiltiouracil), perchlorat	1 nedelja pre terapije do nekoliko dana posle terapije
Salicilati, kortikosteroidi, natrijum-nitroprusid, natrijum-sulfobromftalein, antikoagulansi, antihistaminici, antiparazitici, penicilini, sulfonamidi, tolbutamid, tiopental	1 nedelja
Fenilbutazon	1 – 2 nedelje
Ekspektoransi i vitamini koji sadrže jod	približno 2 nedelje
Preparati tireoidnih hormona	Trijodtironin: 2 nedelje tiroksin: 6 nedelja
Benzodiazepini, litijum	približno 4 nedelje
Amjodaron*	3 - 6 meseci
Preparati za topikalnu primenu koji sadrže jod	1 – 9 meseci
Rastvorljiva u vodi kontrastna sredstva koja sadrže jod	6 - 8 nedelja
Rastvorljiva u mastima kontrastna sredstva koja sadrže jod	do 6 meseci

* Zbog dugog poluvremena eliminacije amjodarona, nakupljanje jodida u tireoidnu žlezdu može biti smanjeno za nekoliko meseci.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnom periodu

Ukoliko je potrebno primeniti radiofarmaceutik kod žena u reproduktivnom periodu, neophodno je utvrditi da li trudnoća postoji ili ne. Sve žene kojima je izostala menstruacija treba smatrati trudnim dok se ne dokaže suprotno. Ukoliko se sumnja na moguću trudnoću (ako je izostala menstruacija, ako je neredovna menstruacija, itd.), pacijentkinji treba preporučiti alternativnu terapiju bez primene jonizujućeg zračenja, (ukoliko postoji). Ženama se savetuje da ne ostanu u drugom stanju 6 do 12 meseci nakon primene natrijum-jodida [¹³¹I].

Kontracepcija kod muškaraca i žena

Preporučuje se primena efektivnih metoda kontracepcije u periodu od 6 meseci (kod poremećaja funkcije štitaste žlezde), odnosno 12 meseci (kod maligniteta) za pacijente oba pola u reproduktivnom periodu nakon terapijske primene natrijum-jodida [¹³¹I]. Kod muškaraca, ovaj vremenski period može biti 6 meseci nakon terapije sa radioaktivnim jodom, kako bi se omogućila zamena ozračenih sa neozračenim spermatozoidima. Banka sperme dolazi u obzir kod muškaraca sa uznapredovalom bolešću zbog koje su možda potrebne velike terapijske doze natrijum-jodida [¹³¹I].

Trudnoća

Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T su kontraindikovane u trudnoći, kod sumnje na trudnoću ili kada trudnoća ne može biti isključena, zato što transplacentalni prolaz natrijum-jodida [¹³¹I] može izazvati težak i moguć ireverzibilni hipotireoidizam kod novorođenčadi (resorbovana doza za uterus za ovaj lek je u opsegu 11 – 511 mGy, a štitasta žlezda fetusa čvrsto vezuje jod u toku drugog i trećeg trimestra) (videti odeljak 4.3). Ukoliko je diferencirani karcinom štitaste žlezde dijagnostikovao u toku trudnoće, terapiju lekom Sodium Iodide (I131) Capsules T treba odložiti do kraja trudnoće.

Dojenje

Pre primene radiofarmaceutika dojiljama treba razmotriti mogućnost odlaganja terapije dok majka ne prekine dojenje ili posvetiti posebnu pažnju izboru najpogodnijeg radiofarmaceutika, imajući u vidu izlučivanje radioaktivnosti u majčino mleko. Ako je primena neophodna, dojenje se mora prekinuti najmanje 8 nedelja pre primene leka Sodium Iodide (I131) Capsules T, a nakon primene terapije, dojenje ne treba nastaviti (videti odeljak 4.3).

Zbog zaštite od zračenja nakon primene terapijskih doza, preporučuje se izbegavanje svakog bliskog kontakta majke i deteta najmanje nedelju dana.

Plodnost

Nakon terapije karcinoma štitaste žlezde može doći do dozno zavisnog smanjenja plodnosti kod pacijenata oba pola. U zavisnosti od aktivnosti doze, reverzibilni poremećaji spermatogeneze se javljaju pri aktivnostima iznad 1850 MBq. Klinički značajna dejstva uključujući oligospermiju, azospermiju i povećane vrednosti FSH u serumu su opisani nakon primene aktivnosti većih od 3700 MBq.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Sodium Iodide (I131) Capsules T nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Učestalost prijavljenih neželjenih reakcija je dobijena iz literature. Bezbednosni profil leka Sodium Iodide (I131) Capsules T veoma varira u zavisnosti od primenjene doze, a doza koju treba primeniti zavisi od vrste terapije (tj. da li je u pitanju terapija benignih ili malignih bolesti). Osim toga, bezbednosni profil zavisi i od primenjenih kumulativnih doza i primenjenog intervala doziranja. Zbog toga su prijavljene neželjene reakcije grupisane prema njihovoj učestalosti pojavljivanja u terapiji benignih ili malignih bolesti odvojeno.

Česte neželjene reakcije su: hipotireoidizam, prolazni hipertireoidizam, poremećaji pljuvačnih i suznih žlezda i lokalni radijacioni efekti. U terapiji malignih neoplazmi, često se mogu javiti gastrointestinalne neželjene reakcije i supresija koštane srži.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sledeće tabele prikazuju prijavljene neželjene reakcije na lek grupisane prema klasi sistema organa. Simptomi koji su obuhvaćeni sindromom (na primer *sicca* sindrom) su navedeni u zagradi iza odgovarajućeg sindroma.

Sledeća tabela prikazuje učestalost neželjenih reakcija na lek u ovom odeljku:

veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$) i nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

U okviru svake kategorije učestalosti, neželjene reakcije su prikazane prema opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Neželjene reakcije nakon terapije benignog oboljenja

<i>Klasa sistema organa</i>	<i>Neželjena reakcija</i>	<i>Učestalost</i>
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktoidna reakcija	Nepoznata
Endokrini poremećaji	Trajni hipotireoidizam, hipotireoidizam	Veoma često
	Prolazni hipertireoidizam	Često
	Tireotoksična kriza, tireoiditis, hipoparatireoidizam (smanjena koncentracija kalcijuma u krvi, tetanija)	Nepoznata

Poremećaji oka	Endokrina oftalmopatija (kod Gravesove bolesti)	Veoma često
	<i>Sicca</i> sindrom	Nepoznata
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Paraliza glasnih žica	Veoma retko
Gastrointestinalni poremećaji	Sijaloadenitis	Često
Hepatobilijarni poremećaji	Poremećaj funkcije jetre	Nepoznata
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Akne izazvane jodidom	Nepoznata
Kongenitalni, familijarni i genetski poremećaji	Kongenitalni hipotireoidizam	Nepoznata
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Lokalni otoci	Nepoznata

Neželjene reakcije nakon terapije malignih bolesti

<i>Klasa sistema organa</i>	<i>Neželjena reakcija</i>	<i>Učestalost</i>
Neoplazme - benigne, maligne i neodređene (uključujući ciste i polipe)	Leukemija	Povremeno
	Solidni tumori, kancer mokraćne bešike, kancer debelog creva, kancer želuca, kancer dojke	Nepoznata
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Eritropenija, insuficijencija koštane srži	Veoma često
	Leukopenija, trombocitopenija	Često
	Aplastična anemija, trajna ili teška supresija koštane srži	Nepoznata
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktoidna reakcija	Nepoznata
Endokrini poremećaji	Tireotoksična kriza, prolazni hipertireoidizam	Retko
	Tireoiditis (prolazna leukocitoza), hipoparatiroidizam (smanjena koncentracija kalcijuma u krvi, tetanija), hipotireoidizam, hiperparatiroidizam	Nepoznata
Poremećaji nervnog sistema	Parosmija, anosmija	Veoma često
	Edem mozga	Nepoznata
Poremećaji oka	<i>Sicca</i> sindrom (konjunktivitis, suvoća očiju, suvoća nosa)	Veoma često
	Opstrukcija nazolakrimalnog kanala (pojačano suženje)	Često
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Dispnea	Često
	Suženje larinksa*, fibroza pluća, respiratorni distres, opstrukcija disajnih puteva, pneumonija, traheitis, disfunkcija glasnih žica (paraliza glasnih žica, disfonija, promuklost), orofaringealni bol, stridor	Nepoznata

<i>Klasa sistema organa</i>	<i>Neželjena reakcija</i>	<i>Učestalost</i>
Gastrointestinalni poremećaji	Sijaloadenitis (suvoća usta, bol u pljuvačnim žlezdama, uvećanje pljuvačnih žlezda, zubni karijes, gubitak zuba), sindrom radijacione bolesti, mučnina, ageuzija, anosmija, disgeuzija, smanjen apetit	Veoma često
	Povraćanje	Često
	Gastritis, disfagija	Nepoznata
Hepatobilijarni poremećaji	Poremećaj funkcije jetre	Nepoznata
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Radijacioni cistitis	Nepoznata
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Prestanak funkcije jajnika, menstrualni poremećaji	Veoma često
	Azoospermija, oligospermija, smanjena plodnost muškaraca	Nepoznata
Kongenitalni, familijarni i genetski poremećaji	Kongenitalni hipotireoidizam	Nepoznata
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Bolest slična gripu, glavobolja, zamor, bol u vratu	Veoma često
	Lokalni otoci	Često

* izraženije kod već postojeće stenozе traheje

Opis odabranih neželjenih reakcija

Opšti savet

Izlaganje jonizujućem zračenju je povezano sa indukcijom kancera i mogućnošću razvoja naslednih bolesti. Doza jonizujućeg zračenja koja potiče od izlaganja terapijskim aktivnostima natrijum-jodida [¹³¹I] može dovesti do veće učestalosti pojave kancera i mutacija. U svim slučajevima neophodno je proceniti da li su rizici od jonizujućeg zračenja manji od rizika same bolesti. Efektivna doza zračenja koju primi štitasta žleza nakon primene terapijske aktivnosti natrijum-jodida [¹³¹I] je 3,108 mSv kada se primenjuje maksimalna preporučena aktivnost od 11100 MBq (kada je 0% nakupljanje u tkivu štitaste žlezde).

Poremećaji tireoidne i paratireoidnih žlezda

Dozno zavisni hipotireoidizam se javlja kao kasna posledica radiojodne terapije hipertireoidizma.

Kod terapije malignih bolesti, hipotireoidizam se često javlja kao neželjena reakcija; međutim, terapija malignih bolesti radioaktivnim jodom generalno prati tireoidektomiju.

Destrukcija tireoidnih folikula izazvana jonizujućim zračenjem natrijum-jodida [¹³¹I], može dovesti do egzacerbacije već postojećeg hipertireoidizma u roku od 2 – 10 dana ili može uzrokovati tireotoksičnu krizu. Povremeno, imunski hipertireoidizam se može pojaviti nakon inicijalne normalizacije (latentni period je 2 - 10 meseci). 1 – 3 dana nakon primene velike doze natrijum-jodida [¹³¹I], kod pacijenta se može javiti prolazni inflamatorni tireoiditis ili traheitis, sa mogućnošću teškog trahealnog suženja, naročito kod već postojeće stenozе traheje.

U retkim slučajevima, može doći do privremenog hipertireoidizma čak i nakon terapije funkcionalnog tireoidnog karcinoma.

Primećeni su i slučajevi pojave prolaznog hipoparatireoidizma nakon terapije radiojodom i moraju da se prate i leče na odgovarajući način uz primenu supstitucione terapije.

Kasne posledice

Dozno zavisni hipotireoidizam se može pojaviti kao odloženi rezultat radiojodne terapije hipertireoidizma. Ovaj hipotireoidizam se može manifestovati nedeljama ili godinama nakon terapije, pa je potrebno praćenje

tireoidne funkcije i odgovarajuća hormonska supstituciona terapija. Hipotireoidizam se generalno javlja 6 – 12 nedelja nakon radiojodne terapije.

Poremećaji oka

Može doći do pogoršanja endokrine oftalmopatije ili do pojave nove oftalmopatije nakon radiojodne terapije hipertireoidizma ili Gravesove bolesti. Radiojodnu terapiju Gravesove bolesti treba da prati istovremena primena kortikosteroida.

Lokalni radijacioni efekti

Prijavljeni su slučajevi poremećaja funkcije i paralize glasnih žica nakon primene natrijum-jodida [¹³¹I], međutim u nekim slučajevima ne može se sa sigurnošću tvrditi da li su poremećaji posledica zračenja ili hirurške intervencije.

Visok nivo vezivanja radiojodida može biti povezan sa lokalnim bolom, nelagodnošću i edemom tkiva, na primer, u slučajevima radiojodne terapije rezidua štitaste žlezde, može se javiti difuzan i jak bol mekog tkiva u predelu glave i vrata.

Radijacijom indukovana pneumonija i fibroza pluća zbog destrukcije metastatskog tkiva su primećene kod pacijenata sa difuznim plućnim metastazama poreklom od diferenciranih tireoidnih karcinoma. Ovo se javlja uglavnom nakon primene velikih aktivnosti radiojoda.

Pri terapiji metastaza karcinoma štitaste žlezde koje zahvataju i CNS, mora se imati u vidu i mogućnost pojave lokalnih cerebralnih edema i/ili porast već postojećih cerebralnih edema.

Gastrointestinalni poremećaji

Primena velikih aktivnosti može dovesti takođe do gastrointestinalnih smetnji, obično u okviru prvih sati ili dana nakon primene. Za prevenciju gastrointestinalnih poremećaja, videti odeljak 4.4.

Poremećaji pljuvačnih i suznih žlezda

Može doći do pojave sijaloadenitisa sa oticanjem i bolom u pljuvačnim žlezdama, sa delimičnim gubitkom ukusa i suvoćom usta. Sijaloadenitis obično prestaje spontano ili antiinflamatornom terapijom, ali su povremeno opisani i slučajevi dozno zavisnog trajnog gubitka ukusa i suvoće usta. Nedostatak pljuvačke može dovesti do infekcija, npr. karijesa što može izazvati gubitak zuba. Za prevenciju poremećaja lučenja pljuvačke, videti odeljak 4.4.

Poremećaji funkcije pljuvačnih i/ili suznih žlezda sa rezultujućim *sicca* sindromom mogu se javiti odloženo, nekoliko meseci do dve godine nakon radiojodne terapije. Iako je *sicca* sindrom u najvećem broju slučajeva prolazan, kod nekih pacijenata simptomi mogu trajati i duži niz godina.

Depresija koštane srži

Kao kasna posledica, može se razviti reverzibilna depresija koštane srži sa izolovanom trombocitopenijom ili eritrocitopenijom koja može biti smrtonosna. Depresija koštane srži je verovatnije da će se razviti nakon pojedinačne doze iznad 5000 MBq, ili nakon ponovnog primenjivanja u intervalima kraćim od 6 meseci.

Sekundarne maligne bolesti

Primećena je i povećana učestalost leukemije nakon primanja većih aktivnosti, poput onih koje se koriste za lečenje maligniteta štitaste žlezde. Postoje dokazi o povećanoj učestalosti solidnih tumora izazvanih primenom velikih aktivnosti (iznad 7,4 GBq).

Pedijatrijska populacija

Očekuje se da su ispoljena neželjena dejstva kod dece ista kao kod odraslih. Povećana učestalost ispoljavanja i težina neželjenih reakcija kod dece može biti različita zbog veće osetljivosti tkiva dece na jonizujuće zračenje (videti odeljak 11) i očekivani duži životni vek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom stručnog lica u posebno opremljenim zdravstvenim ustanovama. Rizik od predoziranja je zato samo teorijski.

Izloženost velikim dozama zračenja usled predoziranja može da se smanji, gde je to moguće, povećanjem eliminacije radionuklida iz organizma forsiranom diurezom uz često pražnjenje mokraćne bešike. Pored toga, da bi se smanjila izloženost zračenju štitaste žlezde preporučuje se primena agenasa za njeno blokiranje (npr. sa kalijum-perhloratom). Da bi se smanjilo unošenje natrijum-jodida [¹³¹I], mogu se dati emetici.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Terapijski radiofarmaceutici, jedinjenja joda (¹³¹I).

ATC šifra: V10XA01

Farmakološki aktivna supstanca u leku Sodium Iodide (I131) Capsules T je jod [¹³¹I] u obliku natrijum-jodida koji se najvećim delom nakuplja u ćelijama štitaste žlezde. Radijacioni efekti ¹³¹I na ćelije štitaste žlezde potiču od zračenja koje emituje jod-131 tokom radioaktivnog raspada koji se dešava u samoj žlezdi, kao i od dugog poluživota jodida (¹³¹I) akumuliranog u štitastoj žlezdi.

U količini koja se koristi za terapiju, ne očekuju se farmakodinamska dejstva natrijum-jodida [¹³¹I].

Više od 90% radijacionog efekta potiče od beta-zračenja čiji je srednji domet čestica 0,5 mm. Beta-zračenje će dozno zavisno smanjiti funkciju ćelija štitaste žlezde i ćelijsku deobu, pri čemu dolazi do ćelijske smrti. Mali domet beta čestica i skoro potpuno preuzimanje natrijum-jodida [¹³¹I] u štitastoj žlezdi dovodi do zanemarljivog efekta radijacionog zračenja na ostala tkiva.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Nakon oralne primene, natrijum-jodid [¹³¹I] se brzo resorbuje iz gornjeg dela gastrointestinalnog trakta (90% u toku 60 minuta). Na resorpciju natrijum-jodida [¹³¹I] utiče brzina pražnjenja želuca. Ona je povećana pri hipertireoidizmu, dok je pri hipotireoidizmu smanjena.

Ispitivanja su pokazala da se nakon početnog brzog povećanja nivoa natrijum-jodida [¹³¹I] u serumu u toku 10-20 minuta, postiže stabilan nivo natrijum-jodida [¹³¹I] nakon približno 40 minuta. Posle oralne primene rastvora natrijum-jodida [¹³¹I] stabilan nivo natrijum-jodida [¹³¹I] se postiže istovremeno.

Distribucija i nakupljanje u organu

Farmakokinetika natrijum-jodida [¹³¹I] ista je kao kod neradioaktivnog natrijum-jodida-NaI. Posle ulaska u krvotok, jodid se distribuira uglavnom u ekstraintireoidnom odeljku. Odatle ga pretežno preuzima i metaboliše štitasta žlezda približno 20% pri prvom prolazu, a deo se izluči renalnom ekskrecijom. Preuzimanje jodida u štitastoj žlezdi je maksimalno nakon 24-48 h, dok se 50% maksimalne količine postiže već nakon 5 h. Akumulacija u štitastoj žlezdi zavisi od više faktora: godišta pacijenta, volumena štitaste žlezde, bubrežnog klirensa, koncentracije jodida u plazmi i prisustva drugih lekova (videti odeljak 4.5). Klirens jodida u štitastoj žlezdi je obično 5-50 mL/min. U slučaju nedostatka jodida, klirens se povećava do 100 mL/min, a u hipertireoidizmu čak do 1000 mL/min. U slučaju preopterećenja jodidom, klirens se može smanjiti do 2-5 mL/min. Jodid se takođe nakuplja i u bubrezima.

Male količine natrijum-jodida [¹³¹I] preuzimaju i pljuvačne žlezde, sluzokoža želuca, a deo je prisutan i u majčinom mleku, placenti i horoidnom pleksusu.

Jodid koji je preuzet u štitastoj žlezdi sledi poznati metabolizam tireoidnih hormona i ugrađuje u tireoidne hormone u toku njihove sinteze.

Biotransformacija

Jodid koji je preuzet u štitastoj žlezdi sledi poznati metabolizam tireoidnih hormona i ugrađuje u tireoidne hormone u toku njihove sinteze.

Eliminacija

Ekskrecijom putem bubrega izluči se 37-75% primenjene aktivnosti, dok se samo manji deo oko 10% izluči putem fecesa i zanemarljivi deo putem znoja.

Urinarnu ekskreciju karakteriše renalni klirens, koji čini oko 3% bubrežnog protoka i za koji ne postoje velike individualne razlike. Klirens je manji u hipotireoidizmu i pri smanjenoj bubrežnoj funkciji i veći u hipertireoidizmu. U eutireozi sa normalnom bubrežnom funkcijom 50-75% primenjene aktivnosti se izluči urinom u toku 48 sati.

Poluživot

Efektivno poluživot jodida [¹³¹I] u plazmi je oko 12 h, dok je poluživot jodida [¹³¹I] akumuliranog u štitastoj žlezdi čak 6 dana. Usled toga, nakon primene natrijum-jodida [¹³¹I] približno 40% aktivnosti ima efektivni poluživot 6 sati, a preostalih 60% 8 dana.

Oštećenje funkcije bubrega

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega mogu imati smanjen klirens radiojodida [¹³¹I], što dovodi do povećanja izloženosti zračenju primenjenog natrijum-jodida [¹³¹I]. Ispitivanja su pokazala da, na primer, pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega koji koriste kontinuiranu ambulatnu peritonealnu dijalizu (CAPD) imaju 5-puta manji klirens radiojodida [¹³¹I] od pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Imajući u vidu malu količinu supstance koja se primenjuje, u poređenju sa normalnim unosom joda kroz hranu (40-500 mikrograma/dan), nije praćena niti se očekuje akutna toksičnost. Ne postoje podaci o studijama toksičnosti ponovljenih doza natrijum-jodida [¹³¹I], kao ni o uticaju natrijum-jodida [¹³¹I] na reproduktivnu sposobnost životinja, ili o njegovom mutagenom ili karcinogenom potencijalu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Sadržaj kapsule

Dinatrijum-fosfat, dihidrat
Natrijum-tiosulfat, pentahidrat
Natrijum-hidrogenkarbonat
Natrijum-hidroksid
Saharoza
Natrijum-hlorid
Voda za injekcije

Omotač kapsule

Želatin

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

7 nedelja od datuma proizvodnje.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju. Čuvanje treba da bude u skladu sa nacionalnim propisima za radioaktivni materijal.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Jedna tvrda kapsula je pakovana u PETP bočicu, koja je smeštena u olovni štit.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Opšta upozorenja

Radiofarmaceutici treba da se primaju, koriste i primenjuju samo od strane ovlašćene osobe koju je imenovala sama klinika. Njihov prijem, čuvanje, upotreba, transport i uklanjanje definisani su propisima i/ili odgovarajućim dozvolama nacionalnih nadležnih zvaničnih organizacija.

Radiofarmaceutici treba da se pripremaju na način koji zadovoljava i zaštitu od zračenja i farmaceutski kvalitet.

Mere opreza koje treba preduzeti pre rukovanja ili primene leka

Primena leka Sodium Iodide (I131) Capsules T verovatno će dovesti do relativno velikih doza zračenja kod većine pacijenata, i može takođe dovesti do značajne opasnosti po životnu sredinu, ali predstavlja rizik i za ostale osobe, imajući u vidu spoljašnje zračenje ili kontaminaciju usled prolivanja urina, povraćanja itd. Ove činjenice bi mogle biti od interesa i za najbližu porodicu osoba podvrgnutih terapiji ili za opštu javnost, u zavisnosti od primenjene aktivnosti. Zbog toga se moraju preduzeti mere zaštite od jonizujućeg zračenja u skladu sa nacionalnim propisima kako bi se izbegla kontaminacija radioaktivnim jodom koji potiče od pacijenata.

Postupak primene leka treba da se sprovodi na način da se smanji rizik od kontaminacije samog leka, kao i od ozračivanja medicinskog osoblja. Adekvatna zaštita osoblja je obavezna.

Osoblje treba da bude svesno da će monitori zračenja odmah da registruju radioaktivnost prilikom otvaranja kontejnera u kome se nalazi lek Sodium Iodide (I131) Capsules T. Ova radioaktivnost je posledica radioaktivnog raspada 1,17% ^{131m}Xe koji nastaje raspadom I-131. Iako se ova radioaktivnost može registrovati monitorima zračenja, ona ne predstavlja značajan rizik za osoblje.

Jačina efektivne doze nakon udisanja nastalog ^{131m}Xe iznosi 0,1% od jačine doze na udaljenosti od 1 m od kapsule zaštićene olovom.

Mere opreza i podaci o aktivnostima

Kako se 1,3% joda [^{131}I] raspada do ksenona [^{131m}Xe] (vreme poluraspada 12 dana), mala količina radioaktivnog ksenona [^{131m}Xe] može biti prisutna i u ambalaži kao rezultat difuzije. Stoga se preporučuje da se kontejner za transport leka Sodium Iodide (I131) Capsules T otvori u ventiliranom prostoru i da se nakon uklanjanja kapsule, a pre odlaganja, ostavi i preko noći u ventiliranom prostoru kako bi se omogućilo otpuštanje resorbovanog ksenona [^{131m}Xe].

Osim toga, mora se sprečiti curenje joda-131 iz kapsule usled njegove isparljivosti.

Aktivnost kapsule u 12 h GMT od datuma kalibracije može se izračunati iz tabele 1.

Tabela 1

Dan	Faktor	Dan	Faktor
-6	1,677	5	0,650
-5	1,539	6	0,596
-4	1,412	7	0,547

-3	1,295	8	0,502
-2	1,188	9	0,460
-1	1,090	10	0,422
0	1,000	11	0,387
1	0,917	12	0,355
2	0,842	13	0,326
3	0,772	14	0,299
4	0,708		

Svu neiskorišćenu količinu radiofarmaceutskog leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE „VINČA” - INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU
Mike Petrovića Alasa 12–14
Vinča, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 002742130 2024

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum poslednje obnove dozvole: 05.08.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2025.

11. DOZIMetriJA

Podaci navedeni u daljem tekstu su iz ICRP (engl. *International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*) izdanje 128. Biokinetički model je opisan kao prostorni model koji uključuje neorganski jodid, kao i organski vezani jod koji se izlučuju iz organizma nakon oslobađanja iz štitaste žlezde. ICRP model se odnosi na oralnu primenu.

Preporučuje se da se, kao deo procene odnosa rizik/korist, pre primene leka Sodium Iodide (I131) Capsules T, izračuna efektivna doza koju primi ceo organizam pacijenta, kao i doze jonizujućeg zračenja koje primi svaki ciljni organ. Zatim se aktivnost natrijum-jodida [¹³¹I] koju je neophodno primeniti za terapiju prilagođava prema volumenu štitaste žlezde, biološkom vremenu poluživota i takozvanom reciklirajućem faktoru (engl. *re-cycling factor*) koji uzima u obzir fiziološki status pacijenta (uključujući i deficit joda), kao i osnovnu patologiju.

Doze koje mogu da prime sledeći ciljni organi:

Unifokalna tireoidna autonomija	Doza ciljnog organa 300 - 400 Gy
Multifokalna ili diseminovana autonomija	Doza ciljnog organa 150 - 200 Gy
Gravesova bolest (<i>Morbus Basedow</i>)	Doza ciljnog organa 200 Gy

Izlaganje zračenju uglavnom utiče na štitastu žlezdu. Izlaganje zračenju drugih organa u organizmu je u opsegu do hiljadu puta manje od izloženosti zračenju štitaste žlezde. Izlaganje zračenju zavisi i od količine joda koji se unese hranom (vezivanje u funkcionalnom tkivu štitaste žlezde radioaktivnog joda se povećava do 90% u područjima sa niskim sadržajem joda, a smanjuje se na 5% u područjima bogatim jodom). Takođe zavisi i od funkcije štitaste žlezde (eu-, hiper- ili hipotireoidizam), kao i od prisustva tkiva u kojima se nakuplja jod u organizmu (npr. situacija nakon odstranjivanja štitaste žlezde, prisustva metastaza u štitastoj žlezdi u kojima se nakuplja jod, kao i od blokade štitaste žlezde). Izlaganje zračenju svih ostalih organa je, prema tome, veće ili manje, u zavisnosti od stepena njegovog nakupljanja u štitastoj žlezdi.

Štitasta žlezda je blokirana, vezivanje 0%, oralna primena

Organ	Resorbovana doza zračenja po jedinici primenjene aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasla osoba	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlezde	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Površine kostiju	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Mozak	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Dojke	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Zid mokraćne bešike	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Gastrointestinalni trakt					
Zid želuca	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Zid tankog creva	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Zid debelog creva	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Zid gornjeg dela debelog creva	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Zid donjeg dela debelog creva	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Srčani zid	0,062	0,08	0,13	0,2	0,37
Bubrezi	0,62	0,08	0,13	0,2	0,37
Jetra	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Pluća	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Mišići	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Jednjak	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Jajnici	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Pankreas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Crvena koštana srž	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Pljuvačne žlezde	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Koža	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Slezina	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testisi	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Štitasta žlezda	2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
Zid mokraćne bešike	0,54	0,71	1,1	1,4	1,8
Materica	0,045	0,037	0,062	0,1	0,18
Ostala tkiva	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
Efektivna doza (mSv/MBq)	0,28	0,4	0,54	1,1	2,0

Nizak nivo vezivanja u štitastoj žlezdi, oralna primena

Organ	Resorbovana doza zračenja po jedinici primenjene aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasla osoba	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlezde	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Površine kostiju	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Mozak	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Dojke	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Zid mokraćne bešike	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Gastrointestinalni trakt					
Zid želuca	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Zid tankog creva	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
(Zid gornjeg dela debelog creva)	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(Zid donjeg dela debelog creva)	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Srčani zid	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Bubrezi	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Jetra	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pluća	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Mišići	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Jednjak	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Jajnici	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Pankreas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Crvena koštana srž	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Pljuvačne žlezde	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Koža	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Slezina	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testisi	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Timus	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Štitasta žlezda	280	450	670	1400	2300
Zid mokraćne bešike	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Materica	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Ostala tkiva	0,048	0,1111	0,17	0,25	0,44
Efektivna doza (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Srednji nivo vezivanja u štitastoj žlezdi, oralna primena

Organ	Resorbovana doza zračenja po jedinici primenjene aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasla osoba	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlezde	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Površine kostiju	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Mozak	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Dojke	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43

Zid mokraćne bešike	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Gastrointestinalni trakt					
Zid želuca	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Zid tankog creva	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Zid debelog creva	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Zid gornjeg dela debelog creva)	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Zid donjeg dela debelog creva)	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8)
Srčani zid	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Bubrezi	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Jetra	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pluća	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Mišići	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Jednjak	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Jajnici	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pankreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Crvena koštana srž	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Pljuvačne žlezde	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Koža	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Slezina	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
Testisi	0,023	0,032	0,056	1,0	2,3
Timus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Štitasta žlezda	430	690	1000	2200	3600
Zid mokraćne bešike	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Materica	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Ostala tkiva	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Efektivna doza (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Visok nivo vezivanja u štitastoj žlezdi, oralna primena

Organ	Resorbovana doza zračenja po jedinici primenjene aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasla osoba	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlezde	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Površine kostiju	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Mozak	0,17	0,18	0,24	0,37	0,65
Dojke	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Zid mokraćne bešike	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Gastrointestinalni trakt					
Zid želuca	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Zid tankog creva	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Zid debelog creva	0,14	0,19	0,35	0,68	0,16
(Zid gornjeg dela	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4)

debelog creva					
(Zid donjeg dela debelog creva)	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Srčani zid	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4
Bubrezi	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Jetra	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Pluća	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Mišići	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Jednjak	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Jajnici	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Pankreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Crvena koštana srž	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Pljuvačne žlezde	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Koža	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Slezina	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
Testisi	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Timus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Štitasta žlezda	580	940	1400	3000	4900
Zid mokraćne bešike	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Materica	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Ostala tkiva	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Efektivna doza (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. INSTRUKCIJE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTSKOG LEKA

Kapsule su spremne za upotrebu. Odrediti aktivnost pre primene.

Protokol primene

1. Kalaj mora da se ukloni iz pakovanja i da se izvadi olovni štiti.
2. Poklopac se lagano okrene u smeru kazaljke na satu sve dok se ne oseti mali otpor. Zatim se poklopac skine sa olovnog štita u kojoj ostaje unutrašnja bočica.
3. Bočica, sa kapsulom u njoj, mora da se stavi na uređaj za merenje da bi se odredila aktivnost.
4. Bočica mora da se vrati u olovni štiti, a poklopcem se olovni štiti zatvara bez njegovog okretanja.
5. Pacijent treba da odvrne poklopac sa olovnog štita i da istovremeno skine poklopac bočice, tako što će ga okrenuti tri puta u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
6. Pacijent mora da skine poklopac, podigne olovni štiti i proguta kapsulu.

Svu neiskorišćenu količinu radiofarmaceutskog leka i sav otpadni materijal nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.