

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sodium iodide (I-131) kapseli hoitokäyttöön

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää I-131:a natriumjodidina 37–7 400 MBq aktiivisuuden referenssiajankohtana.

Jodi-131 valmistetaan fissiolla uraani-235:stä tai neutronipommituksella stabiilista telluurista ydinreaktorissa. Jodi-131:n puoliintumisaika on 8,02 vuorokautta. Se hajoaa stabiiliksi ksenon-131:ksi lähettäen gammasäteilyä energioilla 365 keV (81 %), 637 keV (7,3 %) ja 284 keV (6,0 %) ja beetasäteilyä suurimmalla mahdollisella energialla 606 keV.

Apuaineet: sakkaroosi 23 mg, natrium 63,5 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli hoitokäyttöön.

Läpikuultava kova liivatekapseli, joka sisältää väriltään valkoisesta vaaleanruskeaan vaihtelevaa jauhetta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Radioaktiivisella jodilla hoidetaan kilpirauhassairauksia:

- Basedowin (Gravesin) taudin, toksisen monikyhmyisen struuman tai yksittäisen struumakryhmyin hoitoon
- papillaarisen ja follikulaarisen kilpirauhassyövän ja etäpesäkkeiden hoitoon.

Natriumjodidi (I-131) -hoitoon yhdistetään usein kirurgisia toimenpiteitä ja kilpirauhaslääkitystä. I-131:tä käytetään kilpirauhasen poiston jälkeen etäpesäkkeiden ja kilpirauhasen jäännöskudoksen diagnosointiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annettava aktiivisuus määritellään kliinisen arvioinnin perusteella. Hoitovaikutus ilmenee vasta useiden kuukausien kuluttua hoidon antamisesta.

Kilpirauhasen liikatoiminnan hoito

Annettava aktiivisuus riippuu diagnoosista, rauhasen koosta, aineen kertymisestä kilpirauhaseen ja jodin poistumisesta elimistöstä. Hoidossa voidaan käyttää seuraavia kohde-elinannoksia:

yksittäinen struumakyhmy	300–400 Gy:n kohde-elinannos
multifokaalinen tai disseminoitunut itsenäinen tauti	150–200 Gy:n kohde-elinannos
Basedowin (Gravesin) tauti	200 Gy:n kohde-elinannos

Basedowin (Gravesin) taudissa tai multifokaalisessa tai disseminoituneessa taudissa taulukossa ilmoitetut kohde-elinannokset liittyvät kilpirauhasen kokonaispainoon. Sen sijaan yksittäisen kyhmyyn hoidossa kohde-elinannos liittyy vain adenooman painoon.

Annettava aktiivisuus on tavallisesti 200–800 MBq, mutta hoito on ehkä uusittava.

Kilpirauhasen toiminta on aina kun mahdollista normalisoitava hoidolla ennen kuin kilpirauhasen liikatoimintaa hoidetaan radiojodilla.

Annettava aktiivisuus voidaan laskea seuraavan kaavan avulla:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{tavoiteannos (Gy)} \times \text{kohteen tilavuus (ml)}}{1 - \text{I-131:n enimmäiskertymä (\%)} \times \text{efektiivinen } T_{1/2} \text{ (vrk)}} \times K$$

Selitteet:

tavoiteannos = koko kilpirauhasen tai adenoomaan absorboitunut tavoiteannos

kohteen tilavuus = koko kilpirauhasen tilavuus (Basedowin tauti, multifokaalinen tai disseminoitunut tauti)

I-131:n enimmäiskertymä = I-131:n enimmäiskertymä kilpirauhasen tai kyhmyihin prosentteina (%) annetusta aktiivisuudesta koeannoksen perusteella

efektiivinen $T_{1/2}$ = I-131:n efektiivinen puoliintumisaika kilpirauhasessa

$K = 24,67$

Kullekin potilaalle sopiva kohde-elinannos (Gy) voidaan määrittää myös muilla dosimetrisillä menetelmillä, kuten mittaamalla natriumperteknetaatin (Tc-99m) kertymä kilpirauhaseseen.

Myös kiinteän annoksen hoito-ohjelmia voidaan käyttää.

Kilpirauhasen jäännöskudoksen poisto ja etäpesäkkeiden hoito

Kilpirauhasen täydellisen tai lähes täydellisen poiston jälkeen kilpirauhasen jäännöskudoksen poistoon käytettävän annoksen aktiivisuus on 1 850–3 700 MBq. Aktiivisuus määräytyy jäännöksen koon ja radiojodikertymän perusteella. Jäännöskudoksen poiston jälkeen etäpesäkkeet hoidetaan annoksella, jonka aktiivisuus on 3 700–11 100 MBq.

Jäännöskudoksen, etäpesäkkeiden ja uusiutumien diagnosointi

Kilpirauhasen poiston jälkeen (kilpirauhasen jäännöskudos, etäpesäkkeet ja uusiutumien):
Enimmäisaktiivisuus on 400 MBq.

Pediatriiset potilaat

Lapsille ja nuorille annettava aktiivisuus määritetään yksilöllisen dosimetrian perusteella (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Kapseli otetaan tyhjiin mahaan runsaan nesteen kera. Kapseli on nieltävä kokonaisena. Jos potilas on lapsi, etenkin pikkulapsi, on ennen kapselin antoa varmistettava, että lapsi pystyy nielemään kapselin kokonaisena. Kapselin antoa soseutetun ruoan seassa suositellaan.

Kapselin ottaminen

1. Ota ensin suojapurkki pakkauksestaan ja sitten lyijysuoja ulos suojapurkista.
2. Käännä kantta hieman myötäpäivään, kunnes tunnet heikkoa vastusta. Nosta sitten lyijysuojan kansi siten, että kapselipullo jää lyijysäiliöön.
3. Aseta kapselipullo mittauslaitteeseen aktiivisuuden määrittämiseksi.
4. Pane kapselipullo takaisin lyijysuojaan ja kansi takaisin lyijysuojan suulle mutta älä kierrä kantta kiinni.
5. Kehota potilasta avaamaan lyijysuojan kansi ja kapselipullon korkki samanaikaisesti kiertämällä kantta kolme kierrosta vastapäivään.
6. Potilaan on itse poistettava kansi, nostettava lyijysuojaa ja nieltävä kapseli.

Potilaan valmistelu, ks. kohta 4.4.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- Raskaus ja imetys (ks. kohta 4.6)
- Alle 10-vuotiaille lapsille tutkimustarkoituksissa
- Kilpirauhasen kuvantaminen. Valmistetta saa kuitenkin käyttää pahanlaatuisen sairauden seurantaan ja silloin kun I-123:a tai Tc-99m:ää ei ole saatavilla
- Nielemishäiriöt, ruokatorven kurouma, ruokatorven ahtauma, ruokatorven divertikkeli, akuutti mahatulehdus, mahalaukun eroosiot tai peptinen haava
- Epäily mahan tai suoliston motiliteetin heikentymisestä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Raskaus, katso kohta 4.6.

Yksilöllinen hyöty-riskisuhteen arviointi

Potilaan altistaminen ionisoivalle säteilylle on aina oltava perusteltavissa kussakin tapauksessa odotettavissa olevilla hyödyillä. Annettava annos on pidettävä niin pienenä kuin halutun diagnoosin tai hoitotuloksen saavuttamiseen välttämättä tarvitaan.

Hyponatremia

Iäkkäillä potilailla, joille on tehty totaalinen tyreoidektomia, on raportoitu natriumjodidi^[131I]hoidon jälkeen hyponatremian vakavia ilmenemismuotoja. Lisäriskitekijöitä ovat naissukupuoli, tiatsididiureettien käyttö ja hyponatremia natriumjodidi^[131I]hoitoa aloitettaessa. Näitä potilaita hoidettaessa on harkittava seerumin elektrolyyttipitoisuuksien tiheää mittaamista.

Pediatriset potilaat

Lasten ja nuorten hyvälaatuisia kilpirauhas sairauksia voidaan hoitaa radiojodilla perustelluissa tapauksissa, erityisesti silloin kun sairaus on uusiutunut tyreostaattihoidon jälkeen tai tyreostaatit ovat aiheuttaneet vakavia hättävaihtuksia.

Radiojodin laajasta käytöstä huolimatta ei ole näyttöä, että se hyvälaatuisen kilpirauhas sairauksien hoidossa lisäksi ihmisellä syövän, leukemian tai mutaatioiden ilmaantuvuutta. Lasten ja nuorten hoidossa on kuitenkin huomioitava lasten kudosten suurempi herkkyys ja aikuisia pidempi elinajanodote. Hoidon riskejä on myös verrattava muihin mahdollisiin hoitoihin. Katso kohdat 4.2 ja 11.

Munuaisten vajaatoiminta

Hyöty-riskisuhdetta on arvioitava tarkoin, koska näiden potilaiden säteilyaltistus saattaa olla lisääntynyt.

Potilaan valmistelu

Potilasta on kehoitettava nauttimaan nesteitä tavanomaista enemmän ja virtsaamaan mahdollisimman usein virtsarakkoon kohdistuvan säteilyn vähentämiseksi, erityisesti suurten aktiivisuuksien annon jälkeen, kuten kilpirauhaskarsinooman hoidossa. Jos potilaalla on virtsarakosta johtuvia virtsaamisvaikeuksia, hänet on katetrisoitava suurten radiojodiaktiivisuuksien annon jälkeen.

Kapseli on nieltävä kokonaisena riittävän nesteen kera, jotta kapseli pääsee etenemään esteettä mahalaukkuun ja ohutsuolen yläosaan. Potilaalle tulisi antaa samanaikaisesti H₂-reseptorin salpaajia tai protonipumpun estäjiä mahdollisten maha-suolikanavan reaktioiden varalta. Jos potilas oksentaa, on otettava huomioon kontaminaatoriski.

Yleiset varoitukset

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa potilaille vain valtuutetut henkilöt näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädellään toimivaltaisen viranomaisen antamilla määräyksillä ja/tai asianmukaisilla luvilla. Käyttäjän tulee valmistella radioaktiiviset lääkkeet sekä säteilyturvallisuutta että lääkkeiden laatua koskevien vaatimusten mukaisesti.

Tämä valmiste aiheuttaa todennäköisesti useimmille potilaille suuren säteilyannoksen (katso kohdat 4.8 ja 5.4). Suuren radiojodiannoksen anto voi aiheuttaa merkittävän ympäristöriskin. Annettavasta aktiivisuudesta riippuen hoidetusta potilaasta säteilevä radioaktiivisuus voi vaikuttaa potilaan perheenjäsenten tai sivullistenkin turvallisuuteen. Kontaminaatioiden välttämiseksi on ryhdyttävä asianmukaisiin varotoimiin potilaasta eliminoituvan aktiivisuuden suhteen.

Erityisvaroitukset

Sylkirauhasten säteilyaltistusta tulisi vähentää stimuloimalla syljeneritystä happamilla aineilla. Lisäsuojana voi käyttää muitakin lääkkeitä.

Vain vähän jodia sisältävä ruokavalio ennen hoitoa tehostaa radiojodin kertymistä toimivaan kilpirauhaskudokseen.

Kilpirauhaskarsinooman hoidossa kilpirauhashormonikorvaushoito on lopetettava ennen radiojodin antoa riittävän radiojodikertymän varmistamiseksi. Trijodityroniinin anto suositellaan lopetettavaksi 14 vuorokautta ja tyroksiinin anto 4–5 viikkoa ennen radiojodihoitoa. Sekä trijodityroniinin että tyroksiinin anto on aloitettava uudelleen 2 päivän kuluttua radiojodihoidosta. Vastaavasti karbimatsolin ja propyyliiourasiilin käyttö on lopetettava 5 päivää ennen radiojodihoitoa kilpirauhasen liikatoimintaan, ja niiden käytön saa aloittaa uudelleen vasta useiden päivien kuluttua radiojodihoidosta.

Basedowin tautia sairastavalle on radiojodihoidon aikana annettava samanaikaisesti kortikosteroideja.

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää kilpirauhasen kuvantamiseen; käyttö on kuitenkin sallittua, jos kyseessä on pahanlaatuisen sairauden seuranta tai saatavilla ei ole I-123:a tai Tc-99m:ää.

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin puutos.

Kilpirauhaspotilas on tutkittava uudelleen sopivin aikavälein hoidon aikana.

Jos yliherkkyyttä tai anafylaktisia reaktioita ilmenee, tämän lääkevalmisteen käyttö on lopetettava heti ja aloitettava tarvittaessa lääkehoito laskimoon. Jotta mahdollinen hätätilanne voidaan hoitaa välittömästi, saatavilla on oltava heti tarvittavat lääkkeet ja laitteet, kuten intubaatioputki ja ventilaattori.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 63,5 mg/annos. Valmisteen natriumisisältö on otettava huomioon, jos potilaan on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monilla farmakologisesti aktiivisilla aineilla on tunnetusti yhteisvaikutuksia radiojodin kanssa. Mahdolliset yhteisvaikutusmekanismit ovat moninaisia, ja ne voivat vaikuttaa proteiineihin sitoutumiseen, farmakokinetiikkaan tai leimatun jodin dynaamisiin vaikutuksiin. On siis huomioitava, että yhteisvaikutukset voivat vähentää radiojodin kertymistä kilpirauhaseen. Siksi potilaan aiemmat lääkitykset on selvitettävä tarkoin ja tarkistettava, onko joidenkin lääkkeiden käyttö keskeytettävä ennen natriumjodidi I-131:n antoa.

Esimerkiksi hoito seuraavilla aineilla on keskeytettävä:

Vaikuttavat aineet	Lääkkeen käyttötauko ennen I-131:n antoa
tyreostaatit (esim. karbimatsoli, metimatsoli, propyyliourasiili), perkloraatti	keskeytä 1 viikko ennen radiojodihoidon aloittamista ja aloita uudelleen vasta kun radiojodihoidosta on kulunut useita päiviä
salisylaatit, steroidit, natriumnitroprussidi, natriumsulfobromoftaleiini, antikoagulantit, antihistamiinit, loislääkkeet, penisilliini, sulfonamidit, tolbutamidi, tiopentaali	1 viikko
fenyylilibutatsoni	1–2 viikkoa
valmisteet, jotka sisältävät jodi-ekspektoranteja ja vitamiineja	noin 2 viikkoa
kilpirauhashormonivalmisteet	trijodityroniini 14 vrk tyroksiini 4–5 viikkoa
amiodaroni*, bentsodiatsepiinit ja litium	noin 4 viikkoa
valmisteet, jotka sisältävät paikallisesti käytettävää jodia	1–9 kuukautta
valmisteet, jotka sisältävät varjoaineena käytettävää jodia	enimmillään 1 vuosi

*Amiodaroni: radiojodin kertyminen kilpirauhaseen voi olla vähäisempää useiden kuukausien ajan amiodaronin pitkän puoliintumisajan vuoksi.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Natriumjodidi I-131:tä ei saa käyttää potilaalle, jonka epäillään olevan raskaana tai jolta raskauden mahdollisuutta ei ole poissuljettu, koska natriumjodidi I-131 imeytyy istukan kautta ja voi aiheuttaa vakavaa, mahdollisesti peruuttamatonta kilpirauhasen vajaatoimintaa vastasyntyneillä (tämän lääkevalmisteen absorboitunut annos kohdussa on todennäköisesti 11–511 mGy, ja sikiön kilpirauhanen konsentroi jodia voimakkaasti toisen ja viimeisen raskauskolmanneksen aikana), katso kohta 4.3. Jos hedelmällisessä iässä oleva potilas tarvitsee radioaktiivista lääkettä, on aina ennen hoitoa selvitettävä, onko potilas raskaana.

Raskaus

Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet väliin tai kuukautiset ovat erittäin epäsäännölliset tms., hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on toisin todettu. Potilaalle on harkittava vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä. Jos potilaalla todetaan raskausaikana erilaistunut

kilpirauhaskarsinooma, radiojodihoitoa saa antaa vasta raskauden päätyttyä. Natriumjodidi I-131:tä saavalle naiselle on annettava ohjeeksi, että hän EI saa tulla raskaaksi 6–12 kuukauteen lääkkeen antamisesta.

Raskaudenehkäisy: miehet ja naiset

Naispotilasta on kehoitettava käyttämään raskaudenehkäisyä 6–12 kuukauden ajan radiojodihoidon antamisesta. Miehen tulisi varotoimenä olla hedelmöittämättä kumppaniaan 6 kuukauteen radiojodihoidon antamisesta, jotta säteilyä saaneet siittiöt ehtivät korvautua säteilyä saamattomilla.

Imetys

Ennen kuin radioaktiivista lääkettä annetaan imettävälle äidille, on harkittava, voisiko radiojodin antaa kohtuudella vasta sitten, kun potilas ei enää imetä. Lisäksi on arvioitava, onko tämä radioaktiivinen lääke asianmukaisin valinta ottaen huomioon, että aineen aktiivisuus kulkeutuu rintamaitoon. Imetys on lopetettava natriumjodidi I-131:n annon jälkeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumjodidi (I-131) -kapselilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ilmoitettujen haittavaikutusten esiintymistiheydet perustuvat lääketieteellisestä kirjallisuudesta saatuihin tietoihin. Natriumjodidi I-131:n turvallisuusprofiili vaihtelee suuresti annetun annoksen koon mukaan. Annettava annos puolestaan riippuu hoitotyypistä (eli onko hoidettava sairaus hyvän- vai pahanlaatuisen). Turvallisuusprofiiliin vaikuttavat myös annetut kumulatiiviset annokset ja käytetyt annosohjelmat. Siksi ilmoitetut haittavaikutukset on tässä ryhmitelty sen mukaan, ilmenivätkö ne hyvän- vai pahanlaatuisen sairauden hoidossa, vaikka julkaisulähteissä ei ollut tavallisesti kerrottu annettuja annoksia ja annosohjelmia, eivätkä ne ehkä olleet samat kuin tässä valmisteyhteenvedossa annetut annostussuositukset.

Usein esiintyviä haittavaikutuksia ovat kilpirauhasen vajaatoiminta, kilpirauhasen ohimenevä liikatoiminta, sylkirauhasten ja kyynelrauhasten häiriöt ja paikalliset säteilyvaikutukset. Syövän hoidossa voi lisäksi ilmetä usein maha-suolikanavan haittavaikutuksia ja luuydinlammaa.

Ilmoitetut haittavaikutukset on ryhmitelty seuraavissa taulukoissa elinjärjestelmittäin. Oireet, jotka ovat toissijaisia lääkeaineryhmälle tyypilliselle oireyhtymälle (kuten kuivasilmäisyydelle), ovat sulkeissa kyseisen oireyhtymän perässä.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen:	$\geq 1/10$
Yleinen:	$\geq 1/100, < 1/10$
Melko harvinainen:	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Harvinainen:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Hyvin harvinainen:	$< 1/10\ 000$
Tuntematon	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Hyvänlaatuisen sairauden hoidon jälkeen ilmenneitä haittavaikutuksia:

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Oire</i>	<i>Esiintymistiheys</i>
Immuunijärjestelmä	Anafylaksia muistuttava reaktio	Tuntematon
Umpieritys	Kilpirauhasen pysyvä vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta	Hyvin yleinen
	Kilpirauhasen ohimenevä liikatoiminta	Yleinen

	Tyreotoksinen kriisi, kilpirauhastulehdus, lisäkilpirauhasten vajaatoiminta (veren kalsiumpitoisuuden pieneneminen, jäykkäkouristus)	Tuntematon
Silmät	Endokriininen silmäoireyhtymä (Basedowin taudissa)	Yleinen
	Kuivasilmäisyys	Tuntematon
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Äänihuulten halvaus	Hyvin harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Sylkirauhastulehdus	Yleinen
Iho ja ihonalainen kudos	Jodiakne (aknetyyppinen ihottuma)	Tuntematon
Hepatobiliaariset sairaudet	Maksan toiminnan häiriöt	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Paikallinen turvotus	Tuntematon

Pahanlaatuisen sairauden hoidon jälkeen ilmenneitä haittavaikutuksia:

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Oire</i>	<i>Esiintymistiheys</i>
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyytit)	Leukemia	Yleinen
	Kiinteät syöpäkasvaimet, kuten virtsarakkosyöpä, koolonsyöpä, mahasyöpä	Tuntematon
Veri ja imukudos	Aplastinen anemia, erytrosytopenia, luuytimen vajaatoiminta	Hyvin yleinen
	Leukopenia, trombosytopenia	Yleinen
	Pysyvä tai vaikea luuydinlama	Tuntematon
Immuunijärjestelmä	Anafylaksia muistuttava reaktio	Tuntematon
Umpieritys	Tyreotoksinen kriisi, kilpirauhasen ohimenevä liikatoiminta	Harvinainen
	Kilpirauhastulehdus (ohimenevä leukosytoosi), lisäkilpirauhasten vajaatoiminta (veren kalsiumpitoisuuden pieneneminen, jäykkäkouristus), kilpirauhasen vajaatoiminta	Tuntematon
Hermosto	Hajuharha	Hyvin yleinen
	Aivoturvotus	Tuntematon
Silmät	Kuivasilmäisyys (sidekalvotulehdus, silmien kuivuminen, nenän kuivuus)	Hyvin yleinen
	Kyynelkanavan tukkeutuminen (kyynelerityksen lisääntyminen)	Yleinen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus	Yleinen
	Nielun kurouma*, keuhkofibroosi, hengitysvaikeus, hengitysteiden tukkeutuminen, keuhkotulehdus, henkitorven tulehdus, äänihuulten toimintahäiriö (äänihuulten halvaus, dysfonia, käheys), suunielun kipu, vinkuva hengitys	Tuntematon
Hepatobiliaariset sairaudet	Maksan toiminnan häiriöt	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Sylkirauhastulehdus (suun kuivuminen, sylkirauhaskipu, sylkirauhasten suureneminen,	Hyvin yleinen

	hammaskaries, hampaan irtoaminen), säteily sairaudesta johtuva oireyhtymä, pahoinvointi, makuaisittomuus, hajuaistittomuus, makuhäiriö, ruokahalun väheneminen	
	Oksentelu	Yleinen
	Mahatulehdus, nielämishäiriö	Tuntematon
Munuaiset ja virtsatie	Säteilyn aiheuttama virtsarakkotulehdus	Tuntematon
Sukupuolielimet ja rinnat	Munasarjojen vajaatoiminta	Hyvin yleinen
	Atsoospermia, oligospermia, miehen hedelmällisyyden heikkeneminen, kuukautishäiriö	Tuntematon
Synnyttäiset ja perinnölliset / geneettiset häiriöt	Kilpirauhasen synnyttäinen vajaatoiminta	Tuntematon
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Influenssaa muistuttava sairaus, päänsärky, uupumus, kaulakipu	Hyvin yleinen
	Paikallinen turvotus	Yleinen

*erityisesti jo entuudestaan olemassa olevassa henkitorven ahtaumassa

Haittavaikutusten yksityiskohtainen kuvaus :

Kilpirauhasen ja lisäkilpirauhasten häiriöt

Kilpirauhasen liikatoiminnan radiojodihoito voi aiheuttaa viiveellä annoksesta riippuvaisen kilpirauhasen vajaatoiminnan. Tämä voi ilmetä vasta viikkojen tai vuosien kuluttua hoidosta, joten kilpirauhasen toiminta on tutkittava sopivin aikavälein ja potilaalle on annettava asianmukaista kilpirauhashormonien korvaushoitoa. Kilpirauhasen vajaatoiminta ilmenee yleensä vasta 6–12 viikon kuluttua natriumjodidi I-131:n annosta.

Kilpirauhasen vajaatoiminta on usein ilmoitettu haittavaikutus pahanlaatuisen sairauden hoidossa, jossa radiojodihoito tosin annetaan tavallisesti vasta kilpirauhasen poiston jälkeen.

Kilpirauhasen follikkelien tuhoaminen natriumjodidilla (I-131) aiheutetulla säteilyllä saattaa pahentaa jo olemassa olevaa kilpirauhasen liikatoimintaa 2–10 päivän kuluttua hoidon antamisesta tai aiheuttaa jopa tyreotoksisen kriisin. Toisinaan kilpirauhasen toiminta voi ensin normalisoitua mutta sitten potilaalle kehittyäkin immuunivälitteinen kilpirauhasen liikatoiminta (latenssiaika 2–10 kuukautta).

Suuriannoksinen radiojodihoito voi aiheuttaa 1–3 vuorokauden kuluttua radiojodin annosta ohimenevän inflammatorisen kilpirauhastulehduksen ja henkitorven tulehduksen ja siihen mahdollisesti liittyvän henkitorven vaikean kurouman, erityisesti potilaalle, jolla on entuudestaan henkitorven ahtauma.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa kilpirauhasen ohimenevää liikatoimintaa voitiin todeta jopa toiminnallisen kilpirauhaskarsinooman hoidon jälkeen.

Joissakin tapauksissa radiojodihoidon jälkeen on havaittu lisäkilpirauhasten ohimenevää vajaatoimintaa; tällaisia potilaita on seurattava asianmukaisesti ja heille on annettava korvaushoitoa.

Silmät

Kilpirauhasen liikatoimintaan tai Basedowin tautiin annetun radiojodihoidon jälkeen endokriininen silmäoireyhtymä voi pahentua tai potilaalla voi ilmetä jokin uusi silmänsairaus.

Paikalliset säteilyvaikutukset

Natriumjodidi I-131:n annon jälkeen on ilmoitettu äänihuulten toimintahäiriöitä ja halvauksia; joissakin tapauksissa mahdollinen syy on voinut olla myös kilpirauhasleikkaus, eikä voidakaan varmuudella sanoa, onko äänihuulten toimintahäiriön syynä ollut säteily vai leikkaushoito.

Suureen radiojodikertymään kudoksessa voi liittyä paikallista kipua, epämiellyttäviä tunteita ja turvotusta; esimerkiksi kilpirauhasen jäännöskudoksen radiojodikäsittelyssä voi aiheuttaa pään ja kaulan alueella diffuusua ja vaikeaa pehmytkudoskipua.

Kun erilaistuneen kilpirauhaskarsinooman diffuuseja keuhkoetäpesäkkeitä on tuhottu säteilyllä, on havaittu säteilyn aiheuttamaa keuhkokuumetta ja keuhkofibroosia. Näitä esiintyy lähinnä suuriannoksisen radiojodihoidon jälkeen.

Kun kyseessä on etäpesäkkeinen kilpirauhaskarsinooma, johon liittyy keskushermosto-oireita, on lisäksi pidettävä mielessä, että hoito voi aiheuttaa paikallista aivoturvotusta ja/tai jo olemassa olevan aivoturvotuksen lisääntymistä.

Ruoansulatuselimistö

Korkeat radioaktiivisuustasot voivat aiheuttaa myös ruoansulatuselimistön häiriöitä, jotka ilmenevät tavallisesti antoa seuraavan parin ensimmäisen tunnin tai päivän kuluessa. Katso kohdasta 4.4, miten ruoansulatuselimistön häiriöt estetään.

Sylkirauhasten ja kyynelrauhasten häiriöt

Potilaalla voi ilmetä sylkirauhastulehdus, johon liittyy sylkirauhasten turvotusta ja kipua, makuaistin osittainen menetys ja suun kuivumista. Sylkirauhastulehdus korjaantuu tavallisesti itsestään tai tulehduslääkityksellä. Toisinaan on kuitenkin ilmoitettu tapauksia, joissa annoksesta riippuvaiset makuaistittomuus ja suun kuivuminen ovat kestäneet pitkään. Syljenpuutos voi aiheuttaa infektioita, esim. kariesta, joka voi puolestaan johtaa hampaiden irtoamiseen. Katso kohdasta 4.4, miten syljenerityshäiriöt estetään.

Sylkirauhasten ja/tai kyynelrauhasten toimintahäiriö ja näistä kehittyvä kuivasilmäisyys voivat ilmetä myös viiveellä vasta useiden kuukausien tai pisimmillään kahden vuoden kuluttua radiojodihoidosta. Vaikka kuivasilmäisyys on useimmissa tapauksissa ohimenevä oire, se voi toisinaan kestää useita vuosia.

Luuydinlama

Myöhäisvaikutuksena voi ilmetä korjaantuva luuydinlama, johon liittyvä isoitoitunut trombositopenia tai erytrosytopenia voi olla kuolemaan johtava. Luuydinlama ilmenee todennäköisemmin yli 5 000 MBq:n kerta-annoksen jälkeen tai alle 6 kuukauden välein toistuvassa annossa.

Toissijaiset pahanlaatuiset sairaudet

Suurten (tyypillisesti kilpirauhasen pahanlaatuisissa sairauksissa käytettyjen) aktiivisuuksien annon on todettu lisäävän leukemian ilmaantuvuutta. On olemassa myös merkkejä sekundaaristen kiinteiden kasvainten lisääntymisestä korkeilla aktiivisuustasoilla (yli 7,4 GBq).

Hedelmällisyyden heikkeneminen

Kilpirauhaskarsinooman radiojodihoito voi heikentää sekä miesten että naisten hedelmällisyyttä annoksesta riippuvaisesti.

Yleiset ohjeet

Ionisoivalle säteilylle altistuminen on yhteydessä syövän syntymiseen ja mahdollisesti perinnöllisten vaikutusten kehittymiseen. Hoidosta saatava säteilyannos voi lisätä syövän ja mutaatioiden ilmaantuvuutta. On aina varmistettava, että säteilyn aiheuttamat riskit ovat pienempiä kuin itse sairauden aiheuttamat. Potilaan saama säteilyannos (efektiivinen annosekvivalentti, EDE) natriumjodidi I-131:n hoitoannoksesta on yli 20 mSv.

Pediatriset potilaat

Lapsilla ilmenevät haittavaikutukset ovat tyypiltään odotettavasti samanlaisia kuin aikuisillakin. Haittavaikutusten esiintymistiheydet ja vaikeusasteet voivat kuitenkin olla lapsilla erilaiset kuin aikuisilla, koska lasten kudokset ovat säteilylle herkempiä (ks. kohta 11) ja lasten elinajanodote on pidempi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Tämä valmiste on tarkoitettu vain pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön sairaaloissa. Yliannostusvaara on siksi lähinnä teoreettinen. Yliannostus voi johtaa mahdollisesti suureen säteilyaltistukseen. Koska tämä lääkevalmiste erittyy munuaisteitse, liiallista säteilyaltistusta voidaan vähentää lisäämällä virtsaneritystä ja tyhjentämällä virtsarakko usein. Kilpirauhaseen kohdistuvan säteilyaltistuksen vähentämiseksi i suositellaan lisäksi kilpirauhasen salpausta (esim. kaliumjodidilla tai perkloraatilla) välittömästi sen jälkeen, kun yliannostusta epäillään. Oksettaminen pikaisesti lääkevalmisteen ottamisen jälkeen voi vähentää I-131:n imeytymistä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut terapeuttiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, Jodi [I-131] -yhdisteet, ATC-koodi: V10XA01

Natriumjodidilla ei ole hoitoannoksina havaittu farmakodynaamisia vaikutuksia. Vaikuttava lääkeaine on jodi-131 natriumjodidina, joka pidättyy kilpirauhaseen. Jodi-131 hajoaa pääasiassa kilpirauhasessa pitkänä viipymäaikanaan ja säteilyttää näin nimenomaan kilpirauhasta. Koska diagnostiikassa ja hoidossa käytettävät natriumjodidi I-131:n pitoisuudet ovat pieniä, farmakodynaamisia vaikutuksia ei odotettavasti ilmene. Yli 90 % säteilyvaikutuksista johtuu valmisteen lähettämästä beetasäteilystä, jonka keskimääräinen kantama on 0,5 mm. Beetasäteily vähentää annoksesta riippuvaisesti solun toimintaa ja jakautumista, jolloin solu tuhoutuu. Koska natriumjodidin (I-131) kantama on lyhyt eikä se juurikaan pidäty muihin elimiin kuin kilpirauhaseen, säteilyaltistus muualla kuin kilpirauhasessa on lähes olematonta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Suun kautta annettu natriumjodidi I-131 imeytyy nopeasti ruoansulatuskanavan yläosasta (90 % 60 minuutissa). Mahalaukun tyhjenemisnopeus vaikuttaa imeytymiseen. Kilpirauhasen liikatoiminta lisää imeytymistä ja kilpirauhasen vajaatoiminta vähentää sitä.

Liukemiskokeissa natriumjodidi I-131 -kapselin osoitettiin liukenevan 5–12 minuutissa ja radioaktiivisuus jakautui tasaisesti mahalaukun limakalvoon.

Seerumin aktiivisuustasoja koskeneissa tutkimuksissa tasot nousivat ensin nopeasti (ja pysyivät samalla tasolla 10–20 min), minkä jälkeen tasapainotila saavutettiin noin 40 minuutin kuluttua. Tasapainotila saavutettiin samaan aikaan, kun natriumjodidi I-131 annettiin luoksena suun kautta.

Jakautuminen ja kertyminen elimiin

Farmakokineetiikka on samanlainen kuin leimaamattomalla jodilla. Vereen päästyään natriumjodidi jakautuu kilpirauhasen ulkopuolisiin nesteaitioihin. Niistä se pidättyy pääasiassa kilpirauhaseen; noin 20 % jodidista siirtyy kilpirauhaseen yhdellä kierrolla tai erittyi munuaisteitse. Jodidin kertymä kilpirauhaseen on suurimmillaan 24–48 tunnin kuluttua, enimmäiskertymästä 50 % saavutetaan 5 tunnin

kuluttua. Jodin ottoon kilpirauhaseen vaikuttavat useat tekijät: potilaan ikä, kilpirauhasen tilavuus, munuaispuhdistuma, kiertävän jodidin määrä ja muut lääkkeet (ks. kohta 4.5). Kilpirauhasen jodidipuhdistuma on tavallisesti 5–50 ml/min. Jodinpuutoksessa puhdistuma suurenee enimmillään 100 ml:aan/min ja kilpirauhasen liikatoiminnassa enimmillään 1 000 ml:aan/min. Jos jodia on liikaa, puhdistuma voi pienentyä 2–5 ml:aan/min. Jodidi kertyy myös munuaisiin. Pieniä jodidi I-131 -määriä pidättyy sylkirauhasiin, mahalaukun limakalvoon ja myös rintamaitoon, istukkaan ja suonipunokseen.

Kilpirauhaseen pidättynyt jodidi metaboloituu samalla tavalla kuin kilpirauhashormonien tiedetään metaboloituvan, ja se yhdistyy orgaanisiin yhdisteisiin, joista kilpirauhashormonit syntetisoidaan.

Eliminaatio

Aktiivisuudesta erittyy virtsaan 37–75 %, ulosteisiin noin 10 % ja hien mukana ei juuri mitään. Natriumjodidi erittyy virtsaan tyypillisesti munuaispuhdistuman kautta; puhdistuma on noin 3 % munuaisten verenvirtauksesta ja suhteellisen vakio yksilöstä riippumatta. Munuaispuhdistuma on tavanomaista pienempi kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavilla ja tavanomaista suurempi kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla. Jos kilpirauhanen ja munuaiset toimivat normaalisti, 50–75 % annetusta aktiivisuudesta erittyy virtsaan 48 tunnissa.

Puoliintumisaika

Radiojodin efektiivinen puoliintumisaika plasmassa on noin 12 tuntia ja kilpirauhaseen pidättyneen radiojodin noin 6 vuorokautta. Näin ollen natriumjodidi I-131:n annon jälkeen efektiivinen puoliintumisaika on noin 40 %:n aktiivisuusosuuden osalta 0,4 vuorokautta ja lopun 60 %:n osalta 8 vuorokautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koska annettu määrä on pieni verrattuna normaaliin jodinsaantiin ravinnosta (40–500 mikrog/vrk), akuuttia toksisuutta ei odoteta ilmenevän eikä sitä ole havaittu.

Saatavilla ei ole tietoa natriumjodidin toistuvan annon toksisuudesta, natriumjodidin vaikutuksista eläinten lisääntymiskykyyn eikä sen mutageenisuudesta tai karsinogeenisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö:

Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti

Natriumtiosulfaatti

Sakkarooosi

Natriumvetykarbonaatti

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kapselin kuori:

Liivate

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Hoitokäyttöön tarkoitettujen natriumjodidi (I-131) -kapseleiden kesto aika on 2–6 viikkoa aktiivisuuden referenssiajankohdasta (päivämäärä ja kellonaika). Aktiivisuuden referenssiajankohta (päivämäärä ja kellonaika) on painettu ulkopakkauksen etikettiin.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Valmistetta on säilytettävä radioaktiivista materiaalia koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

1 kapseli muovipullossa, jossa on kierrekorkki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Säiliön avaavan henkilön tulee tietää, että avaaminen voi aiheuttaa vapaan radioaktiivisuuden rekisteröitymistä mittareissa. Aktiivisuus johtuu Xe-131m:stä, jota muodostuu 1,17 %:n verran I-131:n hajotessa. Vaikka aktiivisuus näkyy mittareissa, se ei aiheuta merkityksellistä riskiä henkilökunnalle. Muodostuneen Xe-131m:n efektiivinen annosnopeus inhaloituna on 0,1 % annosnopeudesta 1 m:n etäisyydellä lyijysuojatusta kapselista.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11273

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993 / 16.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.05.2019

11. DOSIMETRIA

Valmisteen säteilydosimetria on esitetty alla taulukoituna ICRP-julkaisun nro 128 mukaisesti. Tautiprosessista johtuvat patofysiologiset muutokset voivat vaikuttaa merkittävästi säteilyannokseen, joka kohdistuu tiettyihin elimiin, jotka eivät välttämättä ole hoidon kohteena. Tämä tulee huomioida käytettäessä seuraavia tietoja. Yksittäiseen/-siin kohde-elimien/-iin kohdistuvat efektiivinen annosekvivalentti ja todennäköiset säteilyannokset tulisi laskea osana hyöty-riskiarviointia jo ennen

valmisteen antoa. Aktiivisuutta on sitten ehkä säädettävä kilpirauhasen massan, biologisen puoliintumisaajan ja ”kiertokerroimen” mukaan. Kiertokerroin huomioi potilaan fysiologisen tilan (myös jodinpuutoksen) ja perussairaudet.

Säteilyaltistus kohdistuu lähinnä kilpirauhaseen. Muiden elinten säteilyaltistus on tuhannesosia pienempi kuin kilpirauhasen. Säteilyaltistukseen vaikuttavat jodinsaanti ravinnosta (niillä, joiden asuinalueiden maaperässä jodia on vain vähän, radiojodin kertymä suurenee jopa 90 %, ja niillä, joiden asuinalueiden maaperässä jodia on runsaasti, kertymä pienenee 5 %). Säteilyaltistukseen vaikuttavat myös kilpirauhasen toiminta (normaali toiminta, liikatoiminta tai vajaatoiminta) ja elimistön jodia kerryttävät kudokset. (Esimerkiksi tilanteet, joissa kilpirauhanen on poistettu, etäpesäkkeet keräävät jodia tai kilpirauhasen toiminta on estetty lääkkeellisesti.) Kaikkiin muihin elimiin kohdistuva säteilyaltistus on vastaavasti joko suurempi tai pienempi sen mukaan, kuinka suuri kilpirauhasen kertymä on.

Kilpirauhanen suojattu*Absorboitunut annos (mGy/MBq)*

Elin	Aikuinen	15 v.	10 v.	5 v.	1 v.
Lisämunuaise	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Virtsarakon seinämä	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Luunpinta	0,03	0,037	0,059	0,092	0,18
Aivot	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Rinta	0,02	0,025	0,042	0,069	0,13
Sappirakon seinämä	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Ruoansulatuselimistö					
Mahalaukun seinämä	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Ohutsuoli	0,035	0,044	0,07	0,11	0,19
Paksusuolen seinämä	0,14	0,18	0,3	0,5	0,92
Paksusuolen yläosan seinämä	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
Paksusuolen alaosan seinämä	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Sydämen seinämä	0,062	0,08	0,13	0,2	0,37
Munuaiset	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Maksa	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Keuhkot	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Lihakset	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Ruokatorvi	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Munasarjat	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Haima	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Punainen luuydin	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Sylkirauhaset	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Iho	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Perna	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Kivekset	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Kateenkorva	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Kilpirauhanen	2,2	3,6	5,6	13	25
Kohtu	0,045	0,056	0,09	0,13	0,21
Muut kudokset	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
Eftektiivinen annos (mSv/MBq)	0,28	0,4	0,61	1,2	2,3

Alhainen kilpirauhaskertymäAbsorboitunut annos (mGy/MBq)

Elin	Aikuinen	15 v.	10 v.	5 v.	1 v.
Lisämunuaiset	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Virtsarakon seinämä	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Luunpinta	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Aivot	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Rinta	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Sappirakon seinämä	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Ruoansulatuselementistö					
Mahalaukun seinämä	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Ohutsuoli	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Paksusuolen seinämä	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
Paksusuolen yläosan seinämä	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
Paksusuolen alaosan seinämä	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Sydämen seinämä	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Munuaiset	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Maksa	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Keuhkot	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Lihakset	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Ruokatorvi	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Munasarjat	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Haima	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Punainen luuydin	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Sylkirauhaset	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Iho	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Perna	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Kivekset	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Kateenkorva	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Kilpirauhanen	280	450	670	1400	2300
Kohtu	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Muut kudokset	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Efektiivinen annos (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Keskimääräinen kilpirauhaskertymä*Absorboitunut annos (mGy/MBq)*

Elin	Aikunen	15 v.	10 v.	5 v.	1 v.
Lisämunuaiset	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Virtsarakon seinämä	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Luunpinta	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Aivot	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Rinta	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Sappirakon seinämä	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Ruoansulatuselementit					
Mahalaukun seinämä	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Ohutsuoli	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Paksusuolen seinämä	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
Paksusuolen yläosan seinämä	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
Paksusuolen alaosan seinämä	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8
Sydämen seinämä	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Munuaiset	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Maksa	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Keuhkot	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Lihakset	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Ruokatorvi	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Munasarjat	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Haima	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Punainen luuydin	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Sylkirauhaset	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Iho	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Perna	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Kivekset	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
Kateenkorva	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Kilpirauhanen	430	690	1000	2200	3600
Kohtu	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Muut kudokset	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Efekttiivinen annos (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Korkea kilpirauhaskertymä

Absorboitunut annos (mGy/MBq)

Elin	Aikuinen	15 v.	10 v.	5 v.	1 v.
Lisämunuaiset	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Virtsarakon seinämä	0,34	0,44	0,68	0,95	0,13
Luunpinta	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Aivot	0,17	0,18	0,23	0,3	0,49
Rinta	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Sappirakon seinämä	0,49	0,068	0,13	0,24	0,54
Ruoansulatuselimistö					
Mahalaukun seinämä	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Ohutsuoli	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Paksusuolen seinämä	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
Paksusuolen yläosan seinämä	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4
Paksusuolen alaosan seinämä	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Sydämen seinämä	0,12	0,16	0,3	0,55	1,2
Munuaiset	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Maksa	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Keuhkot	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Lihakset	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Ruokatorvi	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Munasarjat	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Haima	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Punainen luuydin	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Sylkirauhaset	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Iho	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Perna	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
Kivekset	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Kateenkorva	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Kilpirauhanen	580	940	1400	3000	4900
Kohtu	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Muut kudokset	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Efektiivinen annos (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Kapselit ovat käyttövalmiita.

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttö voi altistaa sivulliset säteilylle tai kontaminaatiolle virtsa-, oksennus- tai muiden eriteroiskeiden välityksellä. Siksi kaikkien varotoimien on aina oltava kansallisten säteilyturvallisuusmääräysten mukaisia.

Katso kohdasta 4.2, Anto-ohjelma, suositus aktiivisuuden mittaamisesta.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.