

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Theracap ( $^{131}\text{I}$ ) 37 MBq – 5,55 GBq kapseli, kova

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Theracap-kapseli sisältää keltaisessa kapselikuoressa natriumjodidia ( $^{131}\text{I}$ ) seuraavina annoksina: 37–740 MBq 37 MBq:n välein ja 0,925–5,55 GBq 185 MBq:n välein referenssipäivänä. Kukin kapseli sisältää korkeintaan 20 mikrog natriumjodidia.

I-131 valmistetaan uraani-235:stä fissioreaktiolla tai ydinreaktorissa neutronipommituksella stabiilista telluriumista. I-131:n puoliintumisaika on 8,02 päivää. Se hajoaa stabiiliksi Xe-131:ksi gammasäteilynä 365 keV:n (81,7 %), 637 keV:n (7,2 %) ja 284 keV:n (6,1 %) energialla ja maksimissaan 606 keV:n energian beetasäteilynä.

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää: natriumia enintään 1,9 mmol (44 mg) per kapseli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova

Keltainen liivatekapseli

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Theracap ( $^{131}\text{I}$ ) 37 MBq – 5,55 GBq -kapselit on tarkoitettu aikuisille sekä 0–18-vuotiaille vastasyntyneille, imeväisikäisille, lapsille ja nuorille

- Gravesin taudin, toksisen monikyhmyisen struuman tai autonomisten kyhmyjen hoitoon
- papillaarisen ja follikulaarisen kilpirauhassyövän hoitoon, myös metastoituneet tilat.

Natriumjodidi ( $^{131}\text{I}$ ) hoito yhdistetään usein leikkaushoitoon ja tyreostaattiseen lääkehoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Aikuiset*

Annoksen suunnittelu perustuu lääketieteelliseen arviointiin. Terapeuttinen teho saavutetaan useiden kuukausien kuluttua.

- Hypertyreoosin hoito

Annettava annos on yleensä 200–800 MBq, mutta uusinta-annos voi olla tarpeellinen. Tarvittava annos on riippuvainen diagnoosista, rauhasen koosta, kertymästä kilpirauhaseen ja jodin puhdistumasta. Potilas on lääkittävä eutyreoottiseksi, mikäli mahdollista, ennen kuin hänelle annetaan hypertyreoosin hoitoon radiojodia.

- Kilpirauhasen ablaatio ja metastaasien hoito

Totaalisen tai osittaisen kilpirauhasen poistoleikkauksen jälkeinen jäljelle jäävän kilpirauhaskudoksen ablaatioannos on 1850–3700 MBq. Annos riippuu jäljellä olevan rauhasen koosta ja radiojodin kertymästä. Myöhempien metastaasihoitojen annos on 3700–11100 MBq.

### *Iäkkäät potilaat*

Annoksen muuttamista iän perusteella ei suositella.

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annettava aktiivisuus on arvioitava tarkoin, koska tämän potilasryhmän säteilyaltistus saattaa olla tavanomaista suurempi.

### *Pediatriset potilaat*

Valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin kliinisen tarpeen ja tämän potilasryhmän hyötö-riskiarvion perusteella.

Lasten annos lasketaan aikuisten annoksesta suhteutettuna painoon tai kehon pinta-alaan seuraavalla yhtälöllä:

$$\text{Lapsen annos (MBq)} = \frac{\text{Aikuisannos (MBq)} \times \text{Lapsen paino (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

$$\text{Lapsen annos (MBq)} = \frac{\text{Aikuisannos (MBq)} \times \text{Lapsen kehon pinta-ala (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ (m}^2\text{)}}$$

### **Ohjeellinen kerrointaulukko**

<b>Luku, jolla aikuisen annos on kerrottava</b>		
3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52–54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56–58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60–62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64–66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

(Paediatric Task Group, EANM)

### Antotapa

Kapseli annetaan suun kautta ja nautitaan veden kera. Kapseli tulee niellä kokonaisena.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa natriumjodidi(<sup>131</sup>I) kapseleita potilaille, joilla epäillään jotain gastrointestinaalialueen sairautta. Kapseli on nieltävä kokonaisena riittävän suuren nestemäärän kanssa, jotta kapseli saadaan mahaan ja ohutsuolen yläosaan. Samanaikaisesti suositellaan annettavaksi H<sub>2</sub>-antagonisteja tai protonipumppuinhibiittoreita.

Suurten annosten jälkeen esim. hoidettaessa kilpirauhasen syöpää potilasta tulisi kehottaa lisäämään nesteiden nauttimista ja tihentämään virtsausekertoja virtsarakon säteilyannoksen pienentämiseksi.

Potilaan valmistelu, ks. kohta 4.4.

### 4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- raskaus
- sairauden diagnosointi alle 10-vuotiailla lapsilla
- potilaalla on nielemisvaikeuksia, ruokatorven ahtauma, aktiivinen gastritti, mahalaukun haavaumia ja peptinen haava
- potilaalla epäillään ruoansulatuskanavan motiliteetin hidastumista.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

#### Yliherkkyyden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Jos potilaalle ilmaantuu anafylaktinen tai yliherkkyysreaktio, lääkevalmisteiden antaminen on keskeytettävä heti ja tarvittaessa on aloitettava laskimoon annettava hoito. Tarvittavien lääkevalmisteiden ja hoitovälineiden, kuten intubaatioputken ja ventilaattorin, on oltava heti saatavilla, jotta välittömät toimenpiteet ovat hätätilanteissa mahdollisia.

#### Yksilöllinen hyöty-riskiarviointi

Altistuksen ionisoivalle säteilylle on perustuttava aina kunkin potilaan kohdalla odotettavissa oleviin hyötyihin. Annettava aktiivisuus on pidettävä aina niin pienenä kuin halutun diagnoosin tai hoitutuloksen saavuttamiseen välttämättä tarvitaan.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Tämän potilasryhmän hyöty-riskisuhde pitää arvioida tarkoin, koska säteilyaltistus voi tässä potilasryhmässä olla tavanomaista suurempi.

Kun natriumjodidia ( $^{131}\text{I}$ ) käytetään terapeuttisesti potilaille, joilla munuaisten toiminta on merkittävästi heikentynyt, sopivan radiojodin aktiivisuuden valintaan on kiinnitettävä erityistä huomiota.

#### Pediatriset potilaat

Tiedot valmisteiden käytöstä pediatrisille potilaille, ks. kohta 4.2.

Käyttöaihe on harkittava tarkkaan, koska efektiivinen annos per MBq on suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

#### Potilaan valmistelu

Potilaan pitää olla hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen aloittamista, ja häntä on kehoitettava tyhjentämään virtsarakko mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisinä ensimmäisinä tunteina, jotta säteily vähenee. Jos potilaalla on merkittävää virtsankarkailua, natriumjodidi ( $^{131}\text{I}$ ) kapseleiden antamisen jälkeen on ryhdyttävä erityisiin varotoimiin (esim. virtsan katetrointi) radioaktiivisen kontaminaation riskien minimoimiseksi. Radioaktiivisen jätteen hävittämisessä on noudatettava kansainvälisiä ohjeistoja.

Potilaita on esim. kilpirauhassyövän hoitoon annettujen suurten annosten jälkeen kehoitettava lisäämään nesteen juomista ja tyhjentämään virtsarakko mahdollisimman usein, jotta säteily virtsarakossa vähenee, etenkin jos annettu aktiivisuus on suuri, esim. radionuklidihoidossa. Jos potilaalla on vaikeuksia tyhjentää virtsarakko, potilas pitää katetroida suuren aktiivisuuden antamisen jälkeen.

#### Toimenpiteen jälkeen

Läheistä kontaktia pikkulapsiin ja raskaana oleviin naisiin pitää rajoittaa vähintään viikon ajan terapeuttisten annosten jälkeen.

#### Erityisvaroitukset:

Radiojodidia kilpirauhassyövän hoitoon saaneiden potilaiden riski sairastua aikaisemmasta hoidosta johtuvasti muihin pahanlaatuisiin syöpiin on hieman suurentunut verrattuna potilaisiin, joita ei ole hoidettu radiojodilla.

Tämä lääkevalmiste sisältää: natriumia enintään 1,9 mmol (44 mg) per kapseli. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Syljenerityksen lisäämisellä on todettu olevan tuloksellinen vaikutus sylkirauhastulehduksen ehkäisyssä.

Niukasti jodia sisältävä ruokavalio ennen hoitoa lisää kertymää terveeseen kilpirauhaskudokseen.

Kilpirauhasen korvaushoito on lopetettava ennen kilpirauhasen syöpään annettavaa radiojodihoitoa, jotta varmistetaan riittävä kertymä.

Hyponatremia:

Iäkkäillä potilailla, joille on tehty totaalinen tyreoidektomia, on raportoitu natriumjodidi (<sup>131</sup>I) hoidon jälkeen hyponatremian vakavia ilmenemismuotoja. Lisäriskitekijöitä ovat naissukupuoli, tiatsididiureettien käyttö ja hyponatremia natriumjodidi (<sup>131</sup>I) hoitoa aloitettaessa. Näitä potilaita hoidettaessa on harkittava seerumin elektrolyyttipitoisuuksien tiheää mittaamista.

Hedelmällisessä iässä olevien miesten ja naisten pitää käyttää tehokkaita ehkäisymenetelmiä hoidon aikana ja sen jälkeen. Potilaiden, joilla on hyvänlaatuinen kilpirauhasen sairaus tulisi huolehtia ehkäisystä 6 kuukauden ajan, ja potilaiden, joilla on kilpirauhasen syöpä tulisi huolehtia ehkäisystä 12 kuukauden ajan natriumjodidin (<sup>131</sup>I) terapeuttisen käytön jälkeen.

Altistus ionisoivalle säteilylle on yhteydessä syövän kehittymiseen ja perinnöllisten vaurioiden syntyyn. Terapiassa käytettävä säteilyannos voi lisätä syöpä- ja mutaatoriskiä. Kaikissa tapauksissa on huolehdittava siitä, että säteilystä johtuva riski on pienempi kuin sairauden aiheuttama riski.

Ympäristöön kohdistuvia riskejä koskevat varotoimet, ks. kohta 6.6.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ennen natriumjodidin (<sup>131</sup>I) antoa on otettava huomioon potilaan koko aikaisempi ja merkityksellinen lääkkeiden käyttö. Taulukossa on mainittu lääkeaineet, joiden käyttö on keskeytettävä ennen radiojodihoitoa.

Vaikuttavat aineet	Varoaika ennen natriumjodidin( <sup>131</sup> I) käyttöä
Antityroideaalit (esim. karbimatsoli, metimatsoli, propyyliotiourasiili), perkloraatti	2–5 vuorokautta ennen natriumjodidin ( <sup>131</sup> I) antoa ja useita päiviä natriumjodidin( <sup>131</sup> I) annon jälkeen
Salisylaatit, steroidit, natriumnitroprussidi, natriumsulfobromoftaleiini, antikoagulantit, antihistamiinit, antiparasiitit, penisilliinit, sulfonamidit, tolbutamidi, tiopentaali	1 viikko
Fenylibutatsoni	1–2 viikkoa
Jodia sisältävät ekspektorantit ja vitamiinit	Noin 2 viikkoa
Kilpirauhashormonivalmisteet (ks. kohta 4.4)	2–6 viikkoa
Amiodaroni*, bentsodiatsepiinit ja litium	Noin 4 viikkoa
Paikallisesti käytettävät jodivalmisteet	1–9 kuukautta
Vesiliukoiset jodia sisältävät varjoaineet	Jopa 3 kuukautta
Oraaliset sappiteiden varjoainekuvasaineet	Jopa 1 vuosi

\* Amiodaronin pitkän puoliintumisaajan vuoksi jodin kertyminen kilpirauhaskudokseen voi vähentyä useaksi kuukaudeksi.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

*Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi*

Kun radioaktiivista lääkevalmistetta aiotaan antaa naiselle, joka voi tulla raskaaksi, on tärkeää selvittää, onko potilas raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet tulematta, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on

todettu toisin. Epäselvissä tilanteissa (jos naisen kuukautiset ovat jääneet tulematta tai kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset jne.) on pyrittävä myös harkitsemaan muita teknisiä vaihtoehtoja, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä (jos sellaisia on käytettävissä).

Natriumjodidia (<sup>131</sup>I) saaville naisille pitää kertoa, että he EIVÄT saa tulla raskaaksi 6–12 kuukauden kuluessa valmisteeseen annosta.

#### Ehkäisy naisille ja miehille

Kummallekin sukupuolelle suositellaan ehkäisyn käyttöä 6–12 kuukauden ajan natriumjodidin (<sup>131</sup>I) hoitokäytön jälkeen.

#### Hedelmällisyys

Hedelmällisyyden heikkenemistä koskevat tiedot, ks. kohta 4.8.

Jos nuorella miehellä on pitkälle edennyt sairaus, hänen on harkittava siittiöiden talteenottoa, koska hoitoon saattaa olla tarpeen antaa suuria annoksia radioaktiivista jodia.

#### Raskaus

Natriumjodidi (<sup>131</sup>I) on kontraindisoitu raskauden aikana (ks. kohta 4.3) tai epäiltäessä potilaan olevan raskaana tai kun raskauden mahdollisuutta ei ole poissuljettu (kohdun saama absorboitunut annos on 2–600 mGy ja sikiön kilpirauhanen kerää voimakkaasti jodia raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella).

#### Imetys

Ennen kuin radioaktiivista lääkettä annetaan imettävälle äidille, on harkittava, voidaanko hoitoa kohtuudella lykätä, kunnes imetys on loppunut tai onko valittu radioaktiivinen lääkevalmiste paras mahdollinen ottaen huomioon aineen erittymisen rintamaitoon.

Jos valmisteeseen antaminen katsotaan välttämättömäksi, potilasta pitää kehottaa lopettamaan imettäminen 6–8 viikkoa ennen radioaktiivisen jodin antamista, ja hoitoa pitää siirtää siihen saakka, kunnes maidon erityys lakkaa, jotta minimoidaan rintojen säteilyannos.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteeseen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten esiintymistiheydet määritellään 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 ( $< 1/10\,000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

<b>Veri ja imukudos</b>	
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Luuydinloma, mukaan lukien vakava trombosytopenia, erytrosytopenia ja/tai leukopenia,
<b>Silmät</b>	
Hyvin yleinen	Sicca-oireyhtymä, hankittu dakryostenoosi
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Endokriininen oftalmopatia,
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	
Hyvin yleinen	Ruoansulatuskanavan häiriöt, lyhyt- tai pitkäaikainen sylkirauhastulehdus, johon liittyy suun kuivumista, pahoinvointi, oksentelu

<b>Umpieritys</b>	
Hyvin yleinen	Kilpirauhasen vajaatoiminta
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Kilpirauhasen liikatoiminnan paheneminen, Basedowin (Gravesin) tauti, hypoparatyreoosi, hyperparatyreoosi
<b>Aineenvaihdunta ja ravitus</b>	
Hyvin yleinen	Hyponatremia <sup>*)</sup>
<b>Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)</b>	
Melko harvinainen	Leukemia
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Mahasyöpä, virtsarakon syöpä ja rintasyöpä
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Yliherkkyys
<b>Sukupuolielimet ja rinnat</b>	
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Hedelmällisyyden heikkeneminen miehillä ja naisilla
<b>Synnyttäiset ja perinnölliset/geneettiset häiriöt</b>	
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Synnyttäinen kilpirauhasen sairaus
<b>Vammat ja myrkytykset</b>	
Hyvin yleinen	Säteilyn aiheuttamat vammat, mukaan lukien säteilyn aiheuttama kilpirauhastulehdus, säteilyyn liittyvä kipu, henkitorven ahtauma

<sup>\*)</sup>Natriumjodidihoitoa saavilla potilailla on raportoitu vaikea-asteista hyponatremiaa (seerumin natriumpitoisuus alle 125 mmol/l). Riski oli suurempi iäkkäillä potilailla, naispotilailla, tiatsididiureetteja käyttävillä potilailla ja potilailla, joilla oli hyponatremia natriumjodidi (<sup>131</sup>I) hoitoa aloitettaessa (ks. kohta 4.4).

Altistuminen ionisoivalle säteilylle voi aiheuttaa syöpää ja perinnöllisiä vikoja.

Hoidosta aiheutuva säteilyannos saattaa lisätä syövän ja mutaatioiden esiintyvyyttä.

Aina on syytä varmistaa, että säteilystä aiheutuvat riskit ovat pienemmät kuin itse sairaudesta aiheutuvat riskit.

Sairaudesta aiheutuvat patofysiologiset muutokset voivat vaikuttaa merkittävästi hoidosta aiheutuvaan säteilyannokseen, joka kohdistuu tiettyihin sellaisiin elimiin, jotka eivät välttämättä ole hoidon kohde-elimiä. Riski-hyötyarvioinnissa kehoitetaan ennen valmisteen antoa laskemaan yksittäisen kohde-elimien tai kohde-elinten efektiivinen annos ja todennäköinen säteilyannos. Aktiivisuutta voidaan silloin säätää kilpirauhasen massan, biologisen puoliintumisaajan ja recycling-kertoimen mukaan, mikä huomioi potilaan fysiologisen tilan (mukaan lukien jodivaje) ja taustalla olevan taudinsyyn.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Yliannostuksen aiheuttamaa säteilyannosta voidaan pienentää antamalla kilpirauhasen toimintaa salpaavaa ainetta, kuten kaliumperkloraattia, sekä käyttämällä emeettisiä aineita ja tehostamalla diureesia ja siten lisäämällä virtsaamiskertoja.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, Terapeuttiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, natriumjodidi(<sup>131</sup>I)  
ATC-koodi: V10XA01

Terapeuttisina annoksina käytettynä jodidilla ei tunneta farmakologisia vaikutuksia. Yli 90 % säteilyvaikutuksesta tulee beetasäteilystä, jonka kantama on keskimäärin 0,5 mm.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### *Jakautuminen*

Suun kautta annettu natriumjodidi(<sup>131</sup>I) absorboituu nopeasti gastrointestinaalikanavan yläosasta (90 % 60 minuutissa). Aineen farmakokineetiikka on sama kuin ei-radioaktiivisen jodidin. Verenkierrosta se jakaantuu kilpirauhasen ulkopuoliseen tilaan.

#### *Elimiin kertyminen*

Kilpirauhasen ulkopuolisesta tilasta se kertyy ensisijaisesti kilpirauhaseen tai erittyy munuaisten kautta. Pieni osa natriumjodidia (<sup>131</sup>I) kertyy sylkirauhasiin, mahan limakalvoille ja kertyisi myös rintamaitoon, istukkaan ja plexus chorioidiukseen.

#### *Puoliintumisaika*

Natriumjodidin (<sup>131</sup>I) aktiivisuuden efektiivinen puoliintumisaika on noin 12 tuntia, kun taas kilpirauhaseen kertyneen jodin radioaktiivisuuden puoliintumisaika on noin 6 vuorokautta. Eritymisestä 37–75 % tapahtuu virtsaan ja noin 10 % ulosteeseen. Hien mukana erittyminen on merkityksetöntä.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksista vaikutusta ei ole odotettavissa eikä sitä ole havaittu.

Kroonisesta toksisuudesta ei ole saatavana tietoa eikä myöskään vaikutuksista eläinten lisääntymiseen tai mahdollisesta mutageenisuudesta tai karsinogeenisuudesta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumtiosulfaattipentahydraatti  
Dinatriumfosfaatti, vedetön  
Natriumhydroksidi  
Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Maissitärkkelys  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liivatekapseli:  
Liivate  
Keltainen rautaoksidi (E 172)  
Titaanidioksidi (E 171)  
Natriumlauryylisulfaatti  
Etikkahappo

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kestoaika

Valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä on 14 päivän kuluttua pakkaukseen merkitystä, aktiivisuutta kuvaavasta referenssipäivämäärästä.

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden säilyttämisessä pitää noudattaa radioaktiivista materiaalia koskevia paikallisia säädöksiä.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kukin kapseli on polykarbonaattirasiassa, jossa on hiilikiekkona I-131:tä absorboivana aineena. Rasia on liijysuojuksessa.

Pakkauskoot: 37–740 MBq 37 MBq:n välein ja 0,925 - 5,55 GBq 185 MBq:n välein. Jokainen pakkaus sisältää yhden kapselin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

### Yleiset varoitukset

Radiofarmaseuttisia valmisteita saa vastaanottaa, käsitellä ja antaa potilaille vain laillistettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Radiofarmaseuttisten valmisteiden vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, kuljetuksesta ja hävittämisestä on määräykset paikallisten viranomaisten säädöksissä ja käyttöluvuissa.

Radiofarmaseuttiset valmisteet pitää valmistaa sekä säteilyturvallisuuden että farmaseuttisten laatuvaatimusten edellyttämällä tavalla. Asianmukaisia aseptisiä varotoimia on noudatettava.

Jos pakkauksen eheys missä tahansa käyttökuntoon saattamisen vaiheessa vaarantuu, valmistetta ei saa käyttää.

Valmiste pitää antaa siten, että lääkevalmisteen kontaminaatoriski ja valmistetta antavan henkilökunnan säteilyriski ovat mahdollisimman pienet. Asianmukainen suojaus on pakollista.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttö aiheuttaa riskejä muille henkilöille ulkoisena säteilynä tai kontaminaationa virtsaroiskeista, oksennuksesta jne. Siksi kansallisten säännösten mukaisia säteilyturvallisuusvarotoimenpiteitä on noudatettava.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten radioaktiivisia materiaaleja koskevien vaatimusten mukaisesti.



## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG  
Gieselweg 1  
38110 Braunschweig  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11204

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.11.1993 / 24.6.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.2.2019

## **11. DOSIMETRIA**

ICRP:n mallissa käytetään laskimonsisäistä antotapaa. Koska radiojodin absorptio on nopea ja täydellinen, sopii tämä malli myös oraaliseen antotapaan, mutta tällöin potilas saa vatsalaukun seinämään säteilyä vatsalaukun eritteiden ja syljen lisäksi myös suoraan oraalista annoksesta. Jos keskimääräiseksi mahassa viipymisajaksi oletetaan puoli tuntia, niin silloin vatsan seinämän absorboitunut annos nousee noin 30 %, mutta efektiivinen annos on käytännössä identtinen.

Sairauden aiheuttamat patofysiologiset muutokset voivat vaikuttaa merkittävästi säteilyannoksiin, joita muihin kuin hoidon kohteena oleviin elimiin kohdistuu.

Osana riskinarviota suositellaan, että efektiivinen annos ja todennäköinen kohde-elimen saama säteilyannos lasketaan ennen radiojodin antoa. Aktiivisuus voidaan määrittää kilpirauhasen painon, biologisen puoliintumisajan ja ns. recycling-kertoimen, joka huomioi potilaan fysiologisen tilan (mukaan lukien jodivaje) ja taustalla olevan taudinsyyn, mukaisesti.

Alla olevan taulukon tiedot I-131-natriumjodidin annosta aiheutuneesta absorboituneesta annoksesta on saatu teoksesta ICRP 53 ja 60, International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals.

<b>“blokattu” kilpirauhanen, kertymä 0 %</b>					
<b>Elin</b>	<b>Absorboitunut annos annettua radioaktiivista yksikköä kohti (mGy/MBq)</b>				
	<b>Aikuinen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Lisämunuaiset	0,037	0,042	0,067	0,11	0,20
Virtsarakon seinämä	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Luun pinta	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Rinta	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Ohutsuoli	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Paksusuolen yläosan seinämä	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Paksusuolen alaosan seinämä	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
Munuaiset	0,065	0,080	0,12	0,17	0,31
Maksa	0,033	0,040	0,065	0,10	0,20
Keuhkot	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Munasarjat	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Haima	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
Punainen luuydin	0,035	0,042	0,065	0,10	0,19
Perna	0,034	0,040	0,065	0,10	0,20
Kivekset	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Kilpirauhanen	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Kohtu	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Muut kudokset	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
<b>Efektiivinen annos (mSv/MBq)</b>	<b>0,061</b>	<b>0,078</b>	<b>0,120</b>	<b>0,190</b>	<b>0,368</b>

Virtsarakon seinämä saa 50,0 % efektiivisestä annoksesta.

**Epätäydellinen “blokeeraus”:** Efektiivinen annos (mSv/MBq), kun kilpirauhaskertymä on vähäinen.

Kertymä 0,5 %	0,395	0,648	0,953	2,01	3,74
Kertymä 1,0 %	0,802	1,28	1,91	4,07	7,48
Kertymä 2,0 %	1,50	2,41	3,60	7,77	14,3

<b>Kilpirauhasen kertymä 15 %</b>					
<b>Elin</b>	<b>Absorboitunut annos annettua radioaktiivista yksikköä kohti (mGy/MBq)</b>				
	<b>Aikuinen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Lisämunuaiset	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22
Virtsarakon seinämä	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
Luun pinta	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
Rinta	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Ohutsuoli	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0

<b>Kilpirauhasen kertymä 15 %</b>					
<b>Elin</b>	<b>Absorboitunut annos annettua radioaktiivista yksikköä kohti (mGy/MBq)</b>				
	<b>Aikuinen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Paksusuolen yläosan seinämä	0,059	0,065	0,10	0,16	0,28
Paksusuolen alaosan seinämä	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Munuaiset	0,060	0,075	0,11	0,17	0,29
Maksa	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Keuhkot	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Munasarjat	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Haima	0,052	0,062	0,10	0,15	0,27
Punainen luuydin	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
Perna	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
Kivekset	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Kilpirauhanen	210	340	510	1100	2000
Kohtu	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Muut kudokset	0,065	0,089	0,14	0,22	0,40
<b>Efektiivinen annos (mSv/MBq)</b>	<b>10,5</b>	<b>17,1</b>	<b>25,6</b>	<b>56,0</b>	<b>102</b>

<b>Kilpirauhasen kertymä 35 %</b>					
<b>Elin</b>	<b>Absorboitunut annos annettua radioaktiivista yksikköä kohti (mGy/MBq)</b>				
	<b>Aikuinen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Lisämunuaiset	0,042	0,050	0,087	0,14	0,28
Virtsarakon seinämä	0,40	0,50	0,76	1,2	2,3
Luun pinta	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
Rinta	0,067	0,066	0,13	0,22	0,40
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Ohutsuoli	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Paksusuolen yläosan seinämä	0,058	0,065	0,10	0,17	0,30
Paksusuolen alaosan seinämä	0,040	0,051	0,080	0,13	0,24
Munuaiset	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
Maksa	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
Keuhkot	0,090	0,12	0,21	0,33	0,56
Munasarjat	0,042	0,057	0,090	0,14	0,27
Haima	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
Punainen luuydin	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
Perna	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
Kivekset	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Kilpirauhanen	500	790	1200	2600	4700
Kohtu	0,050	0,063	0,10	0,16	0,30

<b>Kilpirauhasen kertymä 35 %</b>					
<b>Elin</b>	<b>Absorboitunut annos annettua radioaktiivista yksikköä kohti (mGy/MBq)</b>				
	<b>Aikuinen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Muut kudokset	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
<b>Efektiivinen annos (mSv/MBq)</b>	<b>24,4</b>	<b>39,6</b>	<b>59,4</b>	<b>130</b>	<b>237</b>

<b>Kilpirauhasen kertymä 55 %</b>					
<b>Elin</b>	<b>Absorboitunut annos annettua radioaktiivista yksikköä kohti (mGy/MBq)</b>				
	<b>Aikuinen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Lisämunuaiset	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
Virtsarakon seinämä	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
Luun pinta	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
Rinta	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Ohutsuoli	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Paksusuolen yläosan seinämä	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Paksusuolen alaosan seinämä	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Munuaiset	0,051	0,068	0,10	0,17	0,29
Maksa	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Keuhkot	0,13	0,18	0,30	0,48	0,80
Munasarjat	0,041	0,056	0,090	0,15	0,27
Haima	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
Punainen luuydin	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
Perna	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
Kivekset	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Kilpirauhanen	790	1200	1900	4100	7400
Kohtu	0,046	0,060	0,099	0,16	0,30
Muut kudokset	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
<b>Efektiivinen annos (mSv/MBq)</b>	<b>38,4</b>	<b>62,0</b>	<b>93,3</b>	<b>205</b>	<b>373</b>

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Tämä valmiste on suun kautta otettava kapseli, ja se pitää ottaa kohdassa 4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.