

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MON. İYOT-131, 74-18500 MBq oral çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Bir ml oral solüsyon kalibrasyon saatinde 74-18500 MBq (2 mCi – 500 mCi) aktivitede sodyum iyodür (¹³¹I) içermektedir.

İyot-131, bir nükleer reaktörde Uranyum-235'in fisyonu ile veya kararlı tellürün nötron bombardımanıyla üretilir. İyot-131'in yarılanma ömrü 8.02 gündür. Ksenon-131'i kararlı hale getirmek için 606 keV maksimum enerji ile beta radyasyonu ve 365 keV (% 81.7), 637 keV (% 7.2) ve 284 keV (% 6.1) gama radyasyonu yayarak bozunur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum tiyosülfat	1.5 - 3.0 mg / Flakon
Sodyum karbonat	0.5 – 1.0 mg/ Flakon
Sodyum bikarbonat	1.2 – 2.4 mg / Flakon

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti
Renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Tedavi amacı ile:

- Hipertiroidizmde Graves hastalığı, toksik multinodüler guatr veya otonom nodüllerin tedavisinde,
- Metastatik hastalık dahil papiller ve foliküler tiroid karsinomunun tedavisinde kullanılır.

Sodyum iyodür (¹³¹I) tedavisi sıklıkla cerrahi girişimler ve antitiroid ilaçlarla birlikte kullanılır.

Tanı amacı ile tiroid taramasında,
kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Bu tıbbi ürün yalnızca yetkili sağlık uzmanları tarafından belirlenmiş klinik ortamlarda uygulanmalıdır (bkz. bölüm 6.6).

Tedavi amacıyla kullanımı:

Tedavi için kullanılacak aktivite klinik değerlendirmeye bağlıdır. Terapötik etki birkaç ay hafta sonra elde edilir. Oral solüsyonun aktivitesi kullanımdan önce belirlenmelidir.

Yetişkinler

Hipertiroidizm tedavisi

Tıbbi tedavinin başarısız olması veya sürdürülememesi durumunda hipertiroidizm tedavisi için radyoaktif iyodür uygulanabilir.

Hipertiroidizm için radyoaktif iyot tedavisi verilmeden önce hastalar mümkün olduğunca tıbbi olarak ötiroid hale getirilmelidir.

Kullanılacak aktivite tanıya, tiroid bezi büyüklüğüne, tiroid tutulumuna ve iyot klirensine bağlıdır.

Ortalama ağırlıktaki bir hasta (70 kg) için kullanılan aktivite genellikle 200-800 MBq aralığındadır, ancak kümülatif 5.000 MBq doza kadar tekrarlanan tedavi gerekli olabilir.

Devam eden hipertiroidizm için 6-12 ay sonra yeniden tedavi endikedir.

Kullanılacak aktivite sabit doz protokolleri ile tanımlanabilir veya aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanabilir:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Hedef doz (Gy)} \times \text{Hedef hacim (ml)}}{\text{maks. tutulum } ^{131}\text{I} (\%) \times \text{efektif } T_{1/2} \text{ (gün)}} \times K$$

Bu koşullar altında:

hedef doz = tüm tiroid bezi veya bir adenomda hedeflenen absorplanan dozdur

hedef hacim = tüm tiroid bezi hacmidir (Graves hastalığı, multifokal veya yaygın otonomi)

maks. tutulum ^{131}I = bir test dozunda belirlenen şekilde, kullanılan aktivitenin %'si olarak tiroid bezi veya nodüllerdeki maks. I-131 tutulumudur.

efektif $T_{1/2}$ = tiroid bezindeki I-131'in gün cinsinden ifade edilen efektif yarılanma ömrüdür.

K = 24.67'dir

Aşağıdaki hedef organ dozları kullanılabilir:

Unifokal otonomi	300 – 400 Gy hedef organ dozu
Multifokal ve yaygın otonomi	150 – 200 Gy hedef organ dozu
Graves hastalığı	200 Gy hedef organ dozu

Graves hastalığı, multifokal veya yaygın otonomi durumunda, yukarıda belirtilen hedef organ dozları tiroid bezi kütlesinin genel hacmiyle ilişkilidir, ancak unifokal otonomi durumunda hedef organ dozu yalnızca adenomun hacmiyle ilişkilidir. Hedef organlara önerilen dozlar için

bölüm 11'e bakınız.

Uygun hedef organ dozunu (Gy) belirlemek için sodyum perteknetat (^{99m}Tc) tiroid tutulum testleri gibi diğer dozimetrik prosedürler de kullanılabilir.

Tiroid ablasyonu ve metastazların tedavisi

Kalan tiroid dokusunun ablasyonu için total veya subtotal tiroidektomi sonrası uygulanacak aktiviteler 1.850-3.700 MBq aralığındadır. Bu kalıntı boyutu ve radyoiyot tutulumuna bağlıdır. Metastazların tedavisi için uygulanan aktivite 3.700-11.100 MBq aralığındadır.

Tanı amacıyla kullanımı:

Yetişkin hastalar (70 kg) için aşağıdaki dozlar uygulanır.

Tiroid uptake çalışması : 0.2- 3.7 MBq

Tiroid ablasyonu sonrasında (metastaz ve tiroid remnant için) : Maksimum doz : 400 MBq

Tiroid görüntülemesi için : 7.4- 11 MBq

Tarama genellikle 4 saatte tamamlanır ve tekrarı ise 18- 24 saatler arasındadır. Ancak sintigrafi çalışmaları 72 saatte yapılır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklar ve adolesanlarda kullanılan aktivite bireysel dozimetri yapıldıktan sonra belirlenmelidir (bkz Bölüm 4.4).

Uygulama şekli:

MONIYOT-131 ağızdan kullanım içindir. Çözelti aç karnına alınmalıdır. Çözelti bol miktarda su ile birlikte alınmalıdır.

Hasta hazırlama için Bölüm 4.4'e bakınız.

Tıbbi ürünün uygulamadan önce geçici olarak hazırlanmasına ilişkin talimatlar için bölüm 12'ye bakınız.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda radyasyonun vücutta kalma süresinin artması mümkün olduğundan, uygulanacak aktivitenin dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekir. Önemli böbrek yetmezliği olan hastalarda sodyum iyodürün (^{131}I) terapötik kullanımı özel dikkat gerektirmektedir (bkz. bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon :

Sodyum iyodürün (^{131}I) çocuklarda ve ergenlerde kullanımı, klinik ihtiyaçlar temel alınarak ve bu hasta grubunda yarar/risk oranı göz önünde bulundurularak dikkatle değerlendirilmelidir.

Bazı durumlarda, çocuklarda ve ergenlerde uygulanacak aktivite, bireysel dozimetri gerçekleştirildikten sonra belirlenmelidir (bkz. bölüm 4.4).

Çocuklarda ve ergenlerde benign tiroid defektlerinin radyoaktif iyodür ile tedavisi, özellikle antitiroid tıbbi ürünlerin kullanımından sonra nüksetme durumunda veya antitiroid tıbbi

ürünlere karşı şiddetli advers reaksiyon durumunda, gerekçeli vakalarda mümkündür (bkz. bölüm 4.4).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite.
- Hamilelik ve emzirme (bkz bölüm 4.6.)
- Disfaji, özofagus striktürü, özofagus darlığı, özofagus divertikülü, aktif gastrit, gastrik erozyon ve peptik ülserli hastalar.
- Azalmış gastrointestinal motilite şüphesi olan hastalar.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyon potansiyeli

Eğer hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün kullanımı derhal durdurulmalı ve gerekirse intravenöz tedaviye başlanmalıdır. Acil durumlarda derhal önlem alabilmek için gerekli tıbbi ürün ve endotrakeal tüp ve ventilatör gibi ekipmanlar hemen kullanılabilir şekilde hazır olmalıdır.

Bireysel yarar/risk doğrulaması

Her bir hasta için, radyasyon maruziyeti olası yarara göre gerekçelendirilmelidir. Uygulanacak aktivite her bir olguda, gerekli terapötik etkiyi elde etmek için makul olan en düşük doz olmalıdır.

Yaygın kullanımına rağmen, benign tiroid hastalıkları için radyoiodot tedavisi sonrası hastalarda kanser, lösemi veya mutasyon insidansının arttığına dair çok az kanıt vardır. Malign tiroid hastalıklarının tedavisinde sodyum iyodür (¹³¹I) dozlarının 3.700 MBq’dan yüksek olduğu hastalarda yapılan bir çalışmada mesane kanseri görülme sıklığının daha yüksek olduğu rapor edilmiştir. Başka bir çalışmada çok yüksek doz alan hastalarda lösemi vakalarında hafif bir artış olduğu bildirilmiştir. Bu nedenle, toplam kümülatif dozların 26.000 MBq’nin üzerinde olması önerilmemektedir.

Hiponatremi

Total tiroidektomi geçirmiş yaşlı hastalarda sodyum iyodür (¹³¹I) tedavisinden sonra ciddi hiponatremi belirtileri rapor edilmiştir. Risk faktörleri arasında ileri yaş, kadın cinsiyet, tiyazid diüretiklerinin kullanımı ve sodyum iyodür (¹³¹I) tedavisinin başlangıcında hiponatremi yer alır. Bu hastalar için düzenli serum elektrolit ölçümleri dikkate alınmalıdır.

Erkeklerde gonadal fonksiyon

Sperm bankasının kullanımı, yaygın hastalığı olan hastalarda yüksek terapötik dozda radyoiyot nedeniyle erkeklerde gonadal fonksiyonda meydana gelebilecek potansiyel geri dönüşümlü hasarı telafi etmek için düşünülebilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalar

Radyasyona maruz kalmanın artması mümkün olduğundan bu hastalarda yarar/risk dengesinin dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu hastalarda pozolojinin ayarlanması gerekli olabilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar

Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

MBq başına etkili dozun yetişkinlere göre daha yüksek olması nedeniyle endikasyonun dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekir (bkz. Bölüm 11). Çocukları ve genç yetişkinleri tedavi ederken, çocuk dokusunun daha fazla hassas olması ve bu hastalar için daha uzun yaşam beklentisi olması dikkate alınmalıdır. Riskler diğer olası tedavilerin riskleriyle karşılaştırılarak değerlendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.2 ve 11).

Çocuklarda ve ergenlerde görülen benign tiroid hastalıklarının radyoaktif iyot tedavisi, özellikle antitiroid tıbbi ürünlerin kullanımından sonra nüksetme durumunda veya antitiroid tıbbi ürünlere karşı ciddi advers reaksiyonların ortaya çıkması durumunda, yalnızca kanıtlanmış olgularda yapılabilir. Yaygın kullanıma rağmen radyoiyot ile benign tiroid hastalığı tedavisi gören hastalarda kanser, lösemi veya mutasyon vakalarının arttığına dair bir kanıt yoktur.

Çocukluk ve ergenlik döneminde tiroid radyoterapisi almış kişiler yılda bir kez tekrar muayene edilmelidir.

Hasta Hazırlama

Özellikle tiroid karsinomu tedavisi için olduğu gibi yüksek aktivite sonrası, hastaların, mesane radyasyonunu azaltmak için ağızdan sıvı alımını artırmaları ve mümkün olduğu kadar sık sık idrara çıkmaları teşvik edilmelidir. Mesane boşaltma problemi olan hastalara yüksek aktivitede radyoiyot uygulamasından sonra sonda takılmalıdır.

Kolon radyasyonuna maruz kalmayı azaltmak için, günde birden az bağırsak hareketi olan hastalarda hafif laksatifler (bağırsakları uyarmayan dışkı yumuşatıcıları değil) gerekli olabilir. Yüksek dozda radyoiyot uygulanmasından sonra oluşabilecek sialadenitten kaçınmak için, hastaya tedaviden önce tükürük atılımını uyarmak amacıyla sitrik asit (limon suyu, C vitamini) içeren tatlılar veya içecekler alması önerilmelidir. Ek olarak diğer farmakolojik koruma önlemleri de kullanılabilir.

İyodür uygulamasından önce gıda veya tıbbi tedaviden kaynaklanan iyodür aşırı yükü araştırılmalıdır (bkz. Bölüm 4.5). Fonksiyonel tiroid dokusuna alımı artırmak için tedaviden önce düşük iyotlu bir diyet önerilir.

Yeterli alımın sağlanması için, tiroid karsinomu için radyoiyot uygulamasından önce tiroid replasmanı durdurulmalıdır. Triiyodotironin tedavisinin 14 gün, tiroksin tedavisinin ise 4 hafta süreyle durdurulması önerilir. Tedaviden iki gün sonra yeniden başlanmalıdır. Hipertiroidizm tedavisinden 1 hafta önce karbimazol ve propiltiyoürasil durdurulmalı ve tedaviden birkaç gün sonra yeniden başlanmalıdır.

Graves hastalığının radyoiyot tedavisi, özellikle endokrin oftalmopati mevcut olduğunda, kortikosteroidlerle eş zamanlı tedavi altında gerçekleştirilmelidir.

Gastrointestinal hastalık şüphesi olan hastalarda sodyum iyodür (¹³¹I) solüsyonu uygulanırken çok dikkatli olunmalıdır. H2-antagonistleri veya proton pompası inhibitörlerinin eş zamanlı kullanımı tavsiye edilir.

Uygulamadan sonra

Bebekler ve hamile kadınlarla yakın temas uygun bir süre kısıtlanmalıdır.

Kusma durumunda kontaminasyon riski dikkate alınmalıdır.

Tiroid tedavisi gören hastaların uygun aralıklarla tekrar muayene edilmesi gerekir.

Özel uyarılar

Bu tıbbi ürün, bir yetişkin için Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından tavsiye edilen günlük maksimum 2 g sodyum alımının %0,285'ine eşdeğer olan ml başına 5,7 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Çevresel tehlikelerle ilgili önlemler için Bölüm 6.6'ya bakınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakolojik olarak aktif maddelerin çoğu radyoiyodür ile etkileşime girer. İşaretlenmiş iyodürün protein bağlanmasını, farmakokinetiğini veya dinamik etkilerini etkileyebilecek çeşitli etkileşim mekanizmaları mevcuttur. Sonuç olarak tiroid alımının azalabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, sodyum iyodür (¹³¹I) uygulamasından önce tam bir ilaç geçmişi alınmalı ve ilgili tıbbi ürünlerin durdurulması gerekmektedir.

Örneğin, aşağıdaki maddelerle tedavi durdurulmalıdır:

Etkin maddeler	Sodyum iyodür (¹³¹I) uygulamasından önce ilacın kullanılmaması gereken süre
Antitiroid tıbbi ürünler (örn. karbimazole, metimazol, propiltiourasil), perklorat	Tedaviye başlamadan 1 hafta öncesinden tedavinin birkaç gün sonrasına kadar
Salisilatlar, kortikosteroidler**, sodyum nitroprusid, sodyum sulfobromofitaleyn, antikoagülanlar, antihistaminler, antiparazitikler, penisilinler, sülfonamidler, tolbutamid, tiyopental	1 hafta
Fenilbutazon	1 – 2 hafta
İyot içeren ekspektoranlar ve vitaminler	yaklaşık 2 hafta
Tiroid hormon preparatları	Triiyodotironin 2 hafta tiroksin 4 hafta
Benzodiazepinler, lityum	yaklaşık 4 hafta
Amiodaron*	3 – 6 ay
Topikal kullanım için iyot içeren preparatlar	1 – 9 ay
Suda çözünebilen iyot içeren kontrast madde	6 ila 8 hafta
Yağda çözünebilen iyot içeren kontrast maddeler	6 aya kadar

* Amiodaronun yarı ömrünün uzun olması nedeniyle tiroid dokusunda iyot tutulumu birkaç ay boyunca azalabilir.

** Graves hastalığı için geçerli değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon ile ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklara özgü etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadına radyofarmasötikler uygulanacağı zaman gebe-olup olmadığının belirlenmesi önemlidir. Regl dönemi gecikmiş bir kadın aksi ispatlanana kadar gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi olduğunda (eğer kadının adeti geciktiyse, ya da adeti çok düzensizse), hastaya iyonize radyasyon kullanılmayan alternatif teknikler (eğer varsa) teklif edilmelidir. Sodyum iyodür (^{131}I) kullanan kadınlara, uygulamadan sonra 6 – 12 ay boyunca hamile kalmamaları tavsiye edilmelidir.

Kadınlarda ve erkeklerde doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Terapötik sodyum iyodür (^{131}I) uygulamasından sonra her iki cinsiyet için de 6 ay (benign tiroid rahatsızlığı olan hastalar için) veya 12 ay (tiroid kanseri olan hastalar için) doğum kontrolü önerilir. Radyasyona maruz kalmış spermatozoaların radyasyona maruz kalmamışlarla yer değiştirmesi için, erkekler radyoiyot tedavisinden sonra 6-12 ay süreyle çocuk sahibi olmamalıdır. Yaygın hastalığı olan ve bu nedenle yüksek sodyum iyodür (^{131}I) terapötik dozlarına ihtiyaç duyan erkekler için sperm bankası düşünülmelidir.

Gebelik dönemi

Sodyum iyodür (^{131}I) kullanımı, kesin veya şüpheli gebelik sırasında veya gebelik dışlanmadığında kontrendikedir çünkü sodyum iyodür (^{131}I)'ün transplental geçişi, yenidoğanlarda ciddi ve muhtemelen geri dönüşü olmayan hipotiroidizme neden olabilir (bu ilaç için uterusu absorblanan doz muhtemelen 11-511 mGy aralığında olacaktır ve ikinci ve üçüncü trimesterde uygulanan iyot yoğun şekilde fetüsün tiroid bezinde tutulacaktır) (bkz Bölüm 4.3).

Gebelik sırasında diferansiye tiroid karsinomu tanısı konursa sodyum iyodür (^{131}I) tedavisi doğum sonrasına ertelenmelidir.

Laktasyon dönemi

Laktasyon dönemindeki bir anneye radyofarmasötikler uygulanmadan önce, anne emzirmeyi bırakana kadar radyonüklid uygulamasının ertelenmesi ihtimali ve anne sütüne aktivite salınımı göz önünde bulundurularak en uygun radyofarmasötik seçiminin ne olabileceği dikkate alınmalıdır. Uygulamanın gerekli görülmesi halinde, sodyum iyodür (^{131}I) uygulamasından en az 8 hafta önce emzirme durdurulmalı ve yeniden başlatılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Terapötik dozlardan sonra radyasyondan korunma nedeniyle anne ve bebek arasında en az bir hafta yakın temastan kaçınılması önerilir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Kadın ve erkeklerde tiroid karsinomunun radyoiodot ile tedavisinden sonra doza bağlı olarak doğurganlıkta azalma oluşabilir. Aktivite dozuna bağlı olarak, 1.850 MBq'nin üzerindeki dozlarda spermatogenezde geri dönüşümlü bir bozulma meydana gelebilir. 3.700 MBq'nin üzerindeki uygulamadan sonra, oligospermi ve azospermi ve yüksek serum FSH düzeyleri dahil olmak üzere klinikle ilgili etkiler tarif edilmiştir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Sodyum iyodürün (¹³¹I) araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur veya bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlik profili özeti

Raporlanan advers reaksiyonların sıklıkları tıbbi literatüre dayanmaktadır. Sodyum iyodürün (¹³¹I) güvenlik profili uygulanan dozlara bağlı olarak büyük ölçüde değişmektedir. Uygulanan dozlar ise tedavinin türüne bağlıdır (yani benign veya malign hastalık tedavisi). Ayrıca, güvenlik profili uygulanan kümülatif dozlar ve kullanılan dozlama aralıklarına da bağlıdır. Bu nedenle, raporlanan advers reaksiyonlar benign veya malign hastalıkların tedavisinde meydana gelme sıklıklarına göre gruplanmıştır.

Sıklıkla meydana gelen advers reaksiyonlar: hipotiroidizm, geçici hipertiroidizm, tükürük ve göz yaşı bezi hastalıkları ve bölgesel radyasyon etkileridir. Kanseri tedavisinde ilave olarak gastro-intestinal advers reaksiyonlar ve kemik iliği supresyonu sıklıkla meydana gelebilir.

Advers reaksiyonların tablo halinde listesi

Aşağıdaki tablolarda raporlanan advers reaksiyonlar sistem organ sınıfına göre sıralanmıştır. Daha ziyade bir grup-sendromuna (örn. kuru göz sendromu) ikincil olarak görülen semptomlar ilgili sendromun yanında parantez içinde belirtilmiştir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her sıklık grubunda advers reaksiyonlar azalan ciddiyet sırasına göre sunulmaktadır.

Diagnostik kullanımdan sonra görülen advers reaksiyonlar:

Sistem Organ Sınıfı	Semptom	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Hipersensitivite	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıkları	Mide bulantısı, kusma	Bilinmiyor
Konjenital ve kalıtsal /genetik hastalıkları	Konjenital tiroid hastalıkları	Bilinmiyor

Benign hastalıkların tedavisinden sonra görülen advers reaksiyonlar:

Sistem organ sınıfı	Advers reaksiyon	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anaflaktoid reaksiyon	Bilinmiyor
Endokrin hastalıkları	Kalıcı hipotiroidizm, hipotiroidizm	Çok yaygın
	Geçici hipertiroidizm	Yaygın
	Tirotoksik kriz, tiroidit, hipoparatiroidizm (azalmış kan kalsiyumu, tetani)	Bilinmiyor
Göz hastalıkları	Endokrin oftalmopati (Graves hastalığında)	Çok yaygın
	Sikka sendromu	Bilinmiyor
Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları	Vokal kord paralizi	Çok seyrek
Gastrointestinal hastalıkları	Sialoadenit	Yaygın
Hepatobiliyer hastalıklar	Karaciğer fonksiyonlarında anormallik	Bilinmiyor
Deri ve deri altı doku hastalıkları	İyodo akne	Bilinmiyor
Konjenital, ailesel ve genetik bozukluklar	Konjenital hipotiroidizm	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bölgesel şişlik	Bilinmiyor

Malign hastalıkların tedavisinden sonra görülen advers reaksiyonlar:

Sistem organ sınıfı	Advers reaksiyon	Sıklık
(Kist ve polipler dahil olmak üzere) iyi huylu, kötü huylu ve belirlenmemiş neoplazmlar	Lösemi	Yaygın olmayan
	Solid kanserler, mesane kanseri, kolon kanseri, mide kanseri, meme kanseri	Bilinmiyor
Kan ve lenf sistemi hastalıkları	Eritropeni, kemik iliği yetmezliği	Çok yaygın
	Lökopeni, trombositopeni	Yaygın
	Aplastik anemi, kalıcı veya şiddetli kemik iliği süpresyonu	Bilinmiyor
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anaflaktoid reaksiyon	Bilinmiyor
Endokrin hastalıkları	Tirotoksik kriz, geçici hipertiroidizm	Seyrek
	Tiroidit (geçici lökositoz), hipoparatiroidizm (azalmış kan kalsiyumu, tetani), hipotiroidizm, hiperparatiroidizm	Bilinmiyor
	Parozmi, anozmi	Çok yaygın

Sistem organ sınıfı	Advers reaksiyon	Sıklık
Sinir sistemi hastalıkları	Beyin ödemi	Bilinmiyor
Göz hastalıkları	Sikka sendromu (konjuktivit, kuru gözler, nazal kuruluk)	Çok yaygın
	Nazolakrimal kanal tıkanıklığı (gözyaşı salgılama artışı)	Yaygın
Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları	Dispne	Yaygın
	Boğaz daralması*, pulmoner fibroz, respiratuvar distres, obstrüktif hava yolu hastalığı, pnömoni, trakeit, vokal kord disfonksiyonu (vokal kord paralizi, disfoni, ses kısıklığı), orofaringeal ağrı, stridor	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıkları	Sialoadenitis (ağız kuruluğu, tükürük bezi ağrısı, tükürük bezi büyümesi, diş çürükleri, diş kaybı), radyasyon hastalığı sendromu, mide bulantısı, agüzi, anozmi, disgüzi, iştah azalması	Çok yaygın
	Kusma	Yaygın
	Gastrit, disfaji	Bilinmiyor
Hepatobiliyer hastalıklar	Karaciğer fonksiyonlarında anormallik	Bilinmiyor
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	Radyasyon sistiti	Bilinmiyor
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Over yetmezliği, menstrüel düzensizlik	Çok yaygın
	Azoospermi, oligospermi, erkekte azalmış fertilite	Bilinmiyor
Konjenital ve kalıtsal /genetik hastalıkları	Konjenital hipotiroidizm	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Gribe benzer hastalık, baş ağrısı, yorgunluk, boyun ağrısı	Çok yaygın
	Bölgesel şişlik	Yaygın

*: özellikle trakeal stenoz mevcutsa

Seçili advers reaksiyonların açıklaması:

Genel tavsiye

İyonlaştırıcı radyasyona maruz kalma, kanser indüksiyonu ve kalıtsal kusurların gelişme potansiyeli ile bağlantılıdır. Terapötik maruziyetten kaynaklanan radyasyon dozu, daha yüksek kanser ve mutasyon vakalarına neden olabilir. Her durumda radyasyonun risklerinin hastalığın kendisinden daha az olmasını sağlamak gerekir. Terapötik dozlarda sodyum iyodür (¹³¹I) sonrasında etkili doz, önerilen maksimum aktivite olan 11.100 MBq uygulandığında (tiroid alımı %0 ile) 3.108 mSv'dir.

Tiroid ve paratiroid bezi hastalıkları

Hipertiroidizmin radyoiodot ile tedavisinin gecikmiş sonucu olarak doza bağılı hipotiroidizm meydana gelebilir. Malign hastalıkların tedavisinde hipotiroidizm sıklıkla bir advers reaksiyon olarak rapor edilir; ancak malign hastalıkların radyoiodot ile tedavisi genellikle tiroidektomiye takip eder.

Sodyum iyodür (^{131}I) radyasyon maruziyetinin neden olduğu tiroid foliküllerinin yıkımı, halihazırda mevcut hipertiroidizmin 2 – 10 gün içinde alevlenmesine veya tirotoksik krize neden olabilir. Bazen başlangıç normalizasyonundan sonra bir immün hipertiroidizm ortaya çıkabilir (latens periyodu 2 – 10 aydır). Yüksek dozda radyoiodot uygulamasından 1-3 gün sonra hastada, özellikle trakeal stenoz mevcutsa, şiddetli trakeal konstrikasyon ihtimali ile, geçici enflamatuvar tiroidit ve trakeit yaşayabilir.

Nadir durumlarda, fonksiyonel tiroid karsinomunun tedavisinden sonra bile geçici hipertiroidizm de gözlemlenebilir.

Radyoiodot uygulamasından sonra, uygun şekilde izlenmesi ve replasman tedavisi ile tedavi edilmesi gereken geçici hipoparatiroidizm vakaları gözlemlenmiştir.

Geç sonuçlar

Hipertiroidizmin radyoiodot tedavisinin gecikmeli bir sonucu olarak doza bağımlı hipotiroidizm ortaya çıkabilir. Bu hipotiroidizm tedaviden haftalar veya yıllar sonra kendini gösterebilir ve tiroid fonksiyonunun izlenmesi ve uygun hormon replasman tedavisi gereklidir. Hipotiroidizm genellikle radyoiodot uygulamasından sonraki 6-12 haftaya kadar ortaya çıkmaz.

Göz hastalıkları

Hipertiroidizm veya Graves hastalığının radyoaktif iyot tedavisi sonrasında endokrin oftalmopati ilerleyebilir veya yeni oftalmopati ortaya çıkabilir. Graves hastalığının radyoiodot tedavisi kortikosteroidlerle ilişkilendirilmelidir.

Bölgesel radyasyon etkileri

Sodyum iyodür (^{131}I) uygulamasından sonra vokal kord disfonksiyonu ve paralizisi raporlanmıştır, ancak, bazı durumlarda vokal kord disfonksiyonunun nedeninin radyasyon mu yoksa cerrahi müdahale mi olduğuna karar verilemez.

Radyoiodotun yüksek doku tutulumu, bölgesel ağrı, rahatsızlık ve bölgesel ödemele ilişkilendirilebilir, örn. remnant tiroid bezinin radyoiodot tedavisi durumunda, baş ve boyun bölgesinde difüz ve şiddetli yumuşak doku ağrısı meydana gelebilir.

Differansiyel tiroid karsinomundan kaynaklanan difüz pulmoner metastazlı hastalarda metastatik dokunun yıkımına bağılı olarak, radyasyon nedenli pnömoni ve pulmoner fibroz gözlenmiştir. Bu durum daha çok yüksek dozlu radyoiodot tedavisinden sonra meydana gelmektedir.

Merkezi sinir sisteminin (MSS) tutulumu olan metastaz yapan tiroid karsinomlarının tedavisinde, bölgesel beyin ödemi ve/veya mevcut beyin ödeminin ağırlaşması olasılığı da dikkate alınmalıdır.

Gastrointestinal hastalıkları

Yüksek seviyede radyoaktivite genellikle uygulamadan birkaç saat veya gün sonra gastrointestinal bozukluğa da yol açabilir. Gastrointestinal bozukluklardan korunmak için

bölüm 4.4'e bakınız.

Tükürük bezi ve lakrimal bez hastalıkları

Tükürük bezlerinde şişme ve ağrı, tat kaybı ve ağız kuruluğu ile birlikte, sialoadenitis meydana gelebilir. Sialoadenitis genellikle kendiliğinden veya antiinflamatuvar tedavisi ile geri dönüşümlüdür ancak bazen doza bağlı kalıcı agüzi ve ağız kuruluğu vakaları da tanımlanmıştır. Tükürük yoksunluğu enfeksiyonlara yol açabilir, örn. çürükler ve bu durum diş kaybıyla sonuçlanabilir. Tükürük bozukluklarının önlenmesi için bölüm 4.4'e bakınız.

Sikka sendromu ile sonuçlanan tükürük bezi ve/veya lakrimal bezlerin işlev bozukluğu, radyoyot tedavisinden sonra birkaç ay ve iki yıla kadar gecikme ile de gözükabilir. Çoğu olguda sikka sendromu geçici olmasına rağmen, bazı hastalarda semptom yıllarca kalabilir.

Kemik iliği depresyonu

Gecikmiş sonuç olarak, ölümcül olabilecek izole trombositopeni veya eritrositopeni ile kendini gösteren geri dönüşümlü kemik iliği depresyonu gelişebilir. 5000 MBq'den fazla tek doz uygulamadan sonra veya 6 aydan daha kısa aralıklarla tekrarlayan uygulamadan sonra, kemik iliği depresyonu meydana gelme ihtimali daha yüksektir.

İkincil kanserler

Tipik olarak tiroid malignitelerinin tedavisinde kullanılanlar gibi yüksek aktivitelerden sonra, lösemi meydana gelme sıklığında artış gözlenmiştir. Yüksek aktivitelerin uygulanmasıyla (7.4 GBq'ın üzerindeki) indüklenen solid kanserlerin sıklığında artış olduğuna dair kanıtlar bulunmaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda görülen istenmeyen etkilerin türü yetişkinlerle aynıdır. Çocuk dokusunun radyasyon hassasiyetinin daha yüksek olması (bkz bölüm 11) ve daha uzun yaşam süresi beklenmesine bağlı olarak sıklığı ve şiddeti farklı olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bu ürün hastane ortamında yetkili personel tarafından kullanılmalıdır. Doz aşımı riski bu nedenle teoriktir.

Aşırı dozda radyasyon uygulanması durumunda, hastaya absorbe olan dozu azaltmak için, mümkün olduğunda, zorunlu diürez ve sık idrara çıkma ile radyonüklidin vücuttan atılımı artırılmalıdır. İlave olarak, tiroid bezinin radyasyon maruziyetini azaltmak için tiroid bezinin bloke edilmesi önerilmelidir (örn. potasyum iyodür veya perklorat ile). Sodyum iyodür (¹³¹I) tutulumunu azaltmak için, kusturucular verilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tanı ve tedavi amaçlı kullanılır.

Farmakoterapötik grup: Diyagnostik radyofarmasötikler, İyot (^{131}I) bileşikler

ATC kodu: V09FX03

Farmakoterapötik grup: Terapötik radyofarmasötikler, İyot (^{131}I) bileşikler

ATC kodu: V10XA01

Farmakolojik aktif madde, tiroid tarafından alınan sodyum iyodür (^{131}I) formundaki iyottur. Fiziksel bozunma, esas olarak, sodyum iyodürün (^{131}I) uzun kalış süresine sahip olduğu ve bu organa seçici bir ışınlama sağladığı tiroid bezinde gerçekleşir.

Diyagnostik ve terapötik endikasyonlar için kullanılan miktarda sodyum iyodürün (^{131}I) hiçbir farmakodinamik etkisi beklenmez.

Radyasyon etkilerinin %90'ından fazlası, ortalama aralığı 0,5 mm olan yayılan β radyasyonundan kaynaklanmaktadır. β ışınlaması doza bağlı olarak hücre fonksiyonunu ve hücre bölünmesini azaltarak hücre tahribatına yol açacaktır. Tiroid dışında sodyum iyodür (^{131}I) alımının kısa menzili ve neredeyse yokluğu, tiroid bezinin dışında ihmal edilebilir miktarda radyasyon maruziyetine yol açar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben sodyum iyodür (^{131}I) hızla üst gastrointestinal sistemden absorbe olur (60 dakikada %90). Absorpsiyon gastrik boşalmadan etkilenmektedir. Hipertiroidizm ile artar ve hipotiroidizm ile azalır.

Serum aktivite seviyeleri ile ilgili çalışmalar 10 – 20 dakika devam eden hızlı artışın ardından, yaklaşık 40 dakika sonra dengeye ulaştığını göstermiştir. Sodyum iyodür (^{131}I) çözeltisinin oral uygulanmasından sonra da aynı sürede dengeye ulaşır.

Dağılım ve organ tutulumu:

Farmakokinetiği işaretlenmemiş iyodüre benzemektedir. Kan dolaşımına geçtikten sonra ayrıca ekstra tiroid bölmesine dağıtılır. Buradan ağırlıklı olarak yaklaşık %20'sini tek geçişte ekstrakte eden veya böbrek yoluyla atılan iyodür tiroid tarafından alınır. Tiroiddeki iyodür tutulumu yaklaşık 24 – 48 sonra maksimuma ulaşır, 5 saat sonra ise maksimum pikin %50'sine ulaşır. Tutulum birçok faktörden etkilenmektedir: hastanın yaşı, tiroid bezinin hacmi, renal klirens, dolaşımdaki iyodür seviyesi ve diğer tıbbi ürünler (bkz bölüm 4.5). Tiroid bezinin iyodür klirensi genellikle 5- 50 ml/dk'dır. Ancak iyot eksikliği durumunda 100 ml/dk'ya kadar ve hipertiroidizm sırasında 1000 ml/dk'ya kadar artabilir. İyodürün aşırı yüklenmesi durumunda 2 – 5 ml/dk'ya kadar azalabilir. İyodür böbrekler de de birikir.

Sodyum iyodürün (^{131}I) küçük miktarları tükürük bezi ve gastrik mukoza tarafından tutulabilir ve ayrıca anne sütü, plasenta ve koroid pleksusta lokalize olabilir.

Tiroid tarafından sabitlenen iyodür, tiroid hormonlarının bilinen metabolik yoluna girer ve tiroid hormonlarının sentezine katılan organik maddelere dahil edilir.

Biyotransformasyon:

Tiroid tarafından alınan iyodür, tiroid hormonlarının bilinen metabolizmasını takip eder ve tiroid hormonlarının sentezlendiği organik bileşiklere dahil edilir.

Eliminasyon:

Uygulanan dozun % 37-75'i idrarla, % 10'u dışkıyla ve ihmal edilebilecek bir miktarda da ter ile atılımı gerçekleşir. İdrarla atılım, böbrek akışının yaklaşık % 3'ünü oluşturan ve insandan insana nispeten değişmeyen, renal klirens ile nitelendirilir. Klerens hipotiroidizmde ve böbrek fonksiyon bozukluğunda daha düşük, hipertiroidizmde daha yüksektir.

Normal böbrek fonksiyonuna sahip ötiroidik hastalarda uygulanan aktivitenin % 50-75'i 48 saat içinde idrarla atılır.

Yarı ömür

Radyoiyodinin etkin yarı ömrü kan plazmasında yaklaşık 12 saat, tiroid bezinde ise yaklaşık 6 gündür. Bu nedenle, sodyum iyodürün (¹³¹I) uygulanmasından sonra aktivitenin yaklaşık %40'ının etkili yarı ömrü 6 saattir ve geri kalan %60'ı ise 8 gündür.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda radyoiyot klerensinde azalma olabilir, bu da uygulanan sodyum iyodürün (¹³¹I) radyasyona maruziyetinin artmasına neden olabilir. Örneğin bir çalışma, sürekli ayaktan periton diyalizi (CAPD) uygulanan böbrek fonksiyonu bozuk olan hastaların radyoiyot klerensinin, böbrek fonksiyonu normal olan hastalara göre 5 kat daha düşük olduğunu gösterdi.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Besinlerle alınan normal iyotla (40-500 µcg/gün) kıyaslandığında uygulanan maddenin küçük miktarları nedeniyle, herhangi bir akut toksisite beklenmez veya gözlemlenmez. Tekrarlayan sodyum iyodür dozlarının toksisitesi veya bunun hayvanlarda üreme üzerine etkileri olduğuna veya mutajenik ya da karsinojenik potansiyeli bulunduğu dair hiç veri bulunmamaktadır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum tiyosülfat
Sodyum karbonat
Sodyum bikarbonat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

MON. İYOT-131 oral çözelti ile bilinen bir geçimsizlik bilgisi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 30 gündür.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajı içinde 25 °C nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Radyoaktif materyalle ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İç ambalaj : 10 ml TipI cam flakon

Dış ambalaj: Nakliye amaçlı plastik dış kutu içerisinde teneke kutuda plastik zırh kabı içinde özel kurşun zırh.

5 mL veya 10 mL MON.IYOT-131 oral çözelti içeren her bir flakon, kalibrasyon tarih ve saatinde 74 MBq – 18500 MBq (2 mCi- 500 mCi) aktivite içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Genel uyarılar

Radyofarmasötikler belirlenmiş klinik ortamlarda sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuata ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir. Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır.

Tıbbi ürünün kullanımından veya uygulanmasından önce alınması gereken önlemler

Tedavi için sodyum iyodürün (^{131}I) uygulanması muhtemelen çoğu hastada nispeten yüksek bir radyasyon dozuna neden olabilir ve önemli çevresel tehlikelere neden olabilir ve diğer kişiler için dış radyasyondan veya idrar, kusma vb. nedeniyle kontaminasyondan kaynaklanan riskler yaratabilir. Bu durum, uygulanan aktivitenin düzeyine bağlı olarak tedavi gören bireylerin yakın ailesini veya çevresini ilgilendirebilir. Bu nedenle, herhangi bir kontaminasyonu önlemek amacıyla hastaların elimine ettiği aktiviteyle ilgili olarak ulusal düzenlemelere uygun uygun önlemler alınmalıdır.

Uygulama prosedürleri, tıbbi ürünün kontaminasyonu ve uygulayıcıların ışınlaması riskini en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir. Yeterli koruma zorunludur.

Ambalajı açarken, personel monitörlerde kaydedilmiş olabilecek serbest radyoaktivitenin farkında olmalıdır. Bu aktivite I-131 bozunmasının %1.17'sinden oluşan ^{131}mXe 'a bağlı aktivitedir. Ekranlarda görünmesine rağmen personel için bununla ilişkili bir risk oluşturmaz.

^{131}mXe 'un solunması ile oluşan etkin doz oranı, kurşun zırhlı bir solüsyondan 1 metre uzaklıktaki doz oranının %0.1'idir.

Önlemler ve aktivite verileri

İyotun (^{131}I) %1,3'ü ksenon (^{131}mXe) yoluyla bozunur (yarı ömrü 12 gün) ve difüzyon sonucu ambalajda az miktarda ksenon (^{131}mXe) aktivitesi bulunabilir. Bu nedenle, taşıma kabının havalandırılmış bir muhafaza içinde açılması ve flakon çıkarıldıktan sonra emilen ksenonun (^{131}mXe) salınmasına izin vermek için ambalaj malzemelerinin atılmadan önce gece boyunca beklemesine izin verilmesi tavsiye edilir.

Ek olarak, uçucu iyot-131 aktivitesinin çözeltiden sızıntısı sınırlı olabilir.

Bir çözeltinin kalibrasyon tarihinden itibaren saat 12:00 GMT'deki aktivitesi aşağıdaki tablodan hesaplanabilir.

Gün	Katsayı	Gün	Katsayı
-----	---------	-----	---------

-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		

Atıklara uygulanacak işlemler:

Kullanılmamış tıbbi ürün veya atıklar, ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak atıklar bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze - KOCAELİ

8. RUHSAT NUMARASI

223/76

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.02.2010

Ruhsat yenileme tarihi: 04.10.2016

10. KÜB’ÜN YENİLEME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Aşağıda listelenen veriler, ICRP (Uluslararası Radyolojik Koruma Komisyonu, Radyofarmasötiklerden Hastalara Radyasyon Dozu) 128. yayınından alınmıştır. Biyokinetik model, inorganik iyodürün yanı sıra tiroiddan atılımı takiben vücut dokularına salınan organik olarak bağlı iyodu içeren bir kompartıman modeli olarak tanımlanmaktadır. ICRP modeli oral uygulamayı ifade eder.

Yarar/risk değerlendirmesinin bir parçası olarak, uygulamadan önce bireysel hedef organ(lar)a etkili doz ve olası radyasyon dozlarının hesaplanması tavsiye edilir. Aktivite daha sonra tiroid hacmine, biyolojik yarı ömre ve hastanın fizyolojik durumunu (iyot eksikliği dahil) ve altta yatan patolojiyi hesaba katan “geri dönüşüm” faktörüne göre ayarlanabilir.

Aşağıdaki hedef organlara yönelik dozlar kullanılabilir

Unifokal otonomi	300 – 400 Gy hedef organ dozu
------------------	-------------------------------

Multifokal ve yaygın otonomi	150 – 200 Gy hedef organ dozu
Graves hastalığı (Morbus Basedow)	200 Gy hedef organ dozu

Radyasyon maruziyeti esas olarak tiroidi etkiler. Diğer organların radyasyon maruziyeti tiroidinkinden binlerce kat daha düşük bir aralıktadır. Besinsel iyot alımına bağlıdır (iyot yetersizliği olan bölgelerde radyoaktif iyot tutulumu %90'a kadar artarken iyotça zengin bölgelerde %5'e kadar düşer). Ayrıca tiroid fonksiyonuna (ötiroid, hipertiroid veya hipotiroid) ve vücutta iyot biriken dokuların varlığına (örn. tiroid eksizyonundan sonraki durum, iyot biriktiren metastazların varlığı ve tiroidin blokajı) bağlıdır. Diğer tüm organların radyasyon maruziyeti tiroiddeki birikimin derecesine bağlı olarak daha düşük ya da daha yüksektir.

Bloke edilmiş tiroid, %0 tutulum, oral uygulama

	Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq)				
Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Böbreküstü bezi	0.044	0.054	0.086	0.14	0.25
Kemik yüzeyi	0.030	0.037	0.059	0.092	0.18
Beyin	0.021	0.026	0.043	0.071	0.14
Göğüs	0.020	0.025	0.042	0.069	0.13
Safra kesesi duvarı	0.037	0.048	0.085	0.13	0.21
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.87	1.1	1.6	2.8	5.9
İnce bağırsak duvarı	0.035	0.044	0.070	0.11	0.19
Kalın bağırsak duvarı	0.14	0.18	0.30	0.50	0.92
(Üst kalın bağırsak duvarı	0.12	0.15	0.25	0.42	0.75)
(Alt kalın bağırsak duvarı	0.17	0.22	0.37	0.61	1.2)
Kalp duvarı	0.062	0.080	0.13	0.20	0.37
Böbrekler	0.27	0.32	0.46	0.69	1.2
Karaciğer	0.05	0.065	0.1	0.16	0.3
Akciğerler	0.053	0.068	0.11	0.18	0.36
Kaslar	0.026	0.032	0.051	0.08	0.15
Özafagus	0.024	0.03	0.049	0.079	0.15
Overler	0.038	0.049	0.076	0.11	0.2
Pankreas	0.06	0.073	0.11	0.16	0.28
Kırmızı kemik iliği	0.031	0.038	0.061	0.095	0.18
Tükürük bezleri	0.27	0.33	0.44	0.59	0.86
Deri	0.019	0.023	0.038	0.062	0.12
Dalak	0.064	0.077	0.12	0.19	0.34
Testisler	0.025	0.033	0.05	0.084	0.15
Timus	0.024	0.03	0.049	0.079	0.15
Tiroid	2.2	3.6	5.6	13	25
İdrar kesesi duvarı	0.54	0.70	1.1	1.4	1.8
Uterus	0.045	0.056	0.090	0.13	0.21

Geri kalan organlar	0.029	0.037	0.06	0.10	0.188
Efektif doz (mSv/MBq)	0.28	0.40	0.61	1.2	2.3

Tiroidde düşük tutulum, oral uygulama

	Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq)				
Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Böbreküstü bezi	0.051	0.067	0.12	0.2	0.44
Kemik yüzeyi	0.089	0.1	0.14	0.22	0.4
Beyin	0.093	0.1	0.13	0.18	0.3
Göğüs	0.038	0.05	0.1	0.17	0.32
Safra kesesi duvarı	0.043	0.057	0.1	0.18	0.36
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.77	1.0	1.5	2.5	5.3
İnce bağırsak duvarı	0.033	0.043	0.073	0.11	0.22
Kalın bağırsak duvarı	0.14	0.18	0.32	0.58	1.3
(Üst kalın bağırsak duvarı	0.12	0.18	0.27	0.49	1.0)
(Alt kalın bağırsak duvarı	0.17	0.15	0.39	0.71	1.6)
Kalp duvarı	0.089	0.22	0.21	0.36	0.77
Böbrekler	0.27	0.12	0.5	0.84	1.8
Karaciğer	0.093	0.34	0.24	0.46	1.2
Akciğerler	0.1	0.13	0.22	0.38	0.79
Kaslar	0.084	0.11	0.17	0.27	0.48
Özafagus	0.1	0.15	0.3	0.58	1.1
Overler	0.037	0.049	0.08	0.13	0.28
Pankreas	0.064	0.08	0.13	0.21	0.41
Kırmızı kemik iliği	0.072	0.086	0.12	0.19	0.37
Tükürük bezleri	0.22	0.27	0.36	0.49	0.72
Deri	0.043	0.053	0.08	0.12	0.25
Dalak	0.069	0.089	0.015	0.26	0.55
Testisler	0.024	0.032	0.056	0.095	0.2
Timus	0.1	0.15	0.3	0.59	1.1
Tiroid	280	450	670	1400	2300
İdrar kesesi duvarı	0.45	0.58	0.89	1.2	1.6
Uterus	0.042	0.054	0.09	0.15	0.28
Geri kalan organlar	0.048	0.11	0.17	0.25	0.44
Efektif doz (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Tiroidde orta derece tutulum, oral uygulama

Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Böbreküstü bezi	0.055	0.074	0.13	0.24	0.55
Kemik yüzeyi	0.12	0.14	0.19	0.3	0.52
Beyin	0.13	0.14	0.18	0.24	0.39
Göğüs	0.048	0.063	0.13	0.23	0.43
Safra kesesi duvarı	0.046	0.063	0.12	0.21	0.45
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.71	0.95	1.4	2.4	5
İnce bağırsak duvarı	0.032	0.043	0.075	0.11	0.24
Kalın bağırsak duvarı	0.14	0.18	0.34	0.63	1.4
(Üst kalın bağırsak duvarı	0.12	0.15	0.28	0.53	1.2)
(Alt kalın bağırsak duvarı	0.17	0.22	0.4	0.76	1.8)
Kalp duvarı	0.1	0.14	0.25	0.45	1
Böbrekler	0.27	0.34	0.53	0.93	2.1
Karaciğer	0.12	0.18	0.31	0.62	1.7
Akciğerler	0.13	0.16	0.28	0.5	1
Kaslar	0.12	0.15	0.24	0.38	0.66
Özafagus	0.14	0.22	0.45	0.87	1.7
Overler	0.036	0.049	0.082	0.15	0.33
Pankreas	0.066	0.084	0.14	0.24	0.49
Kırmızı kemik iliği	0.095	0.11	0.15	0.24	0.48
Tükürük bezleri	0.19	0.24	0.32	0.43	0.64
Deri	0.072	0.07	0.1	0.16	0.33
Dalak	0.023	0.096	0.16	0.29	0.68
Testisler	0.023	0.032	0.056	0.1	0.23
Timus	0.14	0.22	0.45	0.87	1.7
Tiroid	430	690	1000	2200	3600
İdrar kesesi duvarı	0.39	0.51	0.79	1.1	1.5
Uterus	0.040	0.053	0.089	0.15	0.32
Geri kalan organlar	0.11	0.15	0.23	0.33	0.58
Efektif doz (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Tiroidde yüksek derece tutulum, oral uygulama

Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Böbreküstü bezi	0.059	0.082	0.15	0.28	0.66
Kemik yüzeyi	0.16	0.18	0.24	0.37	0.65
Beyin	0.17	0.18	0.23	0.30	0.49
Göğüs	0.058	0.077	0.17	0.28	0.54
Safra kesesi duvarı	0.049	0.068	0.13	0.24	0.54

Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.66	0.88	1.3	2.2	4.7
İnce bağırsak duvarı	0.032	0.043	0.077	0.12	0.26
Kalın bağırsak duvarı	0.14	0.19	0.35	0.68	1.6
(Üst kalın bağırsak duvarı	0.12	0.16	0.3	0.58	1.4)
(Alt kalın bağırsak duvarı	0.16	0.22	0.42	0.81	2.0)
Kalp duvarı	0.12	0.16	0.30	0.55	1.2
Böbrekler	0.27	0.35	0.55	1.0	2.4
Karaciğer	0.14	0.22	0.39	0.79	2.2
Akciğerler	0.15	0.2	0.35	0.61	1.3
Kaslar	0.15	0.19	0.31	0.49	0.86
Özafagus	0.19	0.28	0.59	1.2	2.3
Overler	0.035	0.049	0.084	0.16	0.37
Pankreas	0.068	0.088	0.15	0.27	0.57
Kırmızı kemik iliği	0.12	0.14	0.19	0.29	0.59
Tükürük bezleri	0.16	0.2	0.27	0.37	0.55
Deri	0.071	0.087	0.13	0.19	0.41
Dalak	0.075	0.10	0.18	0.33	0.8
Testisler	0.022	0.031	0.057	0.11	0.27
Timus	0.19	0.28	0.59	1.2	2.3
Tiroid	580	940	1400	3000	4900
İdrar kesesi duvarı	0.34	0.44	0.68	0.95	1.3
Uterus	0.038	0.051	0.089	0.16	0.36
Geri kalan organlar	0.15	0.19	0.29	0.42	0.74
Efektif doz (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA DAİR TALİMATLAR

Tüm farmasötik ürünler için olduğu gibi, bu ürünün hazırlanmasının herhangi bir aşamasında, flakon bütünlüğü ihlal edildiğinde, ürün kullanılmamalıdır.

Sodyum iyodür (^{131}I) çözeltisi ağızdan uygulamaya hazır olarak temin edilmektedir. Uygun şekilde zırlama kullanılarak radyasyon maruziyetini en aza indirmek için önlemler alınmalıdır. Radyofarmasötiklerle çalışılırken su geçirmez eldiven kullanılmalıdır.

Çözelti görsel olarak renk değişimi ve partikül açısından gözle kontrol edilmelidir. Çözeltinin renginde değişiklik varsa veya partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır. Bu değerlendirme yapılırken, yüksek radyoaktivite varlığında camın renginin koyulaşma eğiliminde olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

Gerekli hasta dozunu hazırlamak için, ürün flakon etiketi üzerinde yer alan kalibrasyon tarihi ve radyoaktif konsantrasyon kullanılarak doz için gerekli hacim hesaplanır. Zırlanmış enjektör kullanılarak, gerekli hacim ürün flakondan çekilir ve uygulama için uygun kaba alınır. Hasta dozu uygulama öncesi bir kalibratör ile ölçülmelidir.