

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

IODOPOL 37-7400 MBq Sert Kapsül

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir kapsül kalibrasyon tarihinde ve saatinde 37-7400 MBq sodyum iyodür (^{131}I) içerir.

İyot-131, uranyum-235'in fisyonu veya bir nükleer reaktörde kararlı tellürün nötron bombardımanı ile üretilir. İyot-131'in yarı ömrü 8,02 gündür. 365 keV (% 81,7), 637 keV (% 7,2) ve 284 keV (% 6,1) gamma radyasyonları ve 606 keV maksimum enerjinin beta radyasyonları ile kararlı Xenon-131'e salınımı azalır.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum karbonat

Sodyum hidrojen karbonat

Sodyum hidroksit

Disodyum fosfat dihidrat

Sodyum tiyosülfat

Kinolin sarısı (E104)

Jelatin (Sığır)

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASOTİK FORM

Sert kapsül

Beyaz bir toz içeren, yaklaşık 18 mm uzunluğunda, orta boy turuncu renkli sert jelatin kapsüldür.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinlerde ve çocuklarda Radyoiyot tiroid tedavisi aşağıdakilere yöneliktir:

- Hipertiroidizm: Graves hastalığı, toksik multinodüler guatr veya otonom nodüllerin tedavisi.
- Büyük ötiroid (toksik olmayan) guatr tedavisi.
- Metastatik hastalık dahil papiller ve foliküler tiroid karsinomlarının tedavisi.



Sodyum iyodür (^{131}I) tedavisi genellikle cerrahi müdahale ile ve antitiroid ilaçlarla kombine edilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

RADYOFARMASÖTİKLER YALNIZCA BU KONUDA UZMANLAŞMIŞ NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP ÜNİTELERİNDE UYGULANMALIDIR. (bkz. Bölüm 6.6).

Pozoloji

Uygulanacak aktivite, klinik değerlendirme sonucuna göre nükleer tıp uzmanı tarafından belirlenir. Kapsül aktivitesi uygulama öncesinde belirlenmelidir. Terapötik etki haftalar içerisinde ortaya çıkar.

Yetişkinler

Hipertiroidizm ve büyük ötiroid guatr tedavisi

Tıbbi tedaviyi sürdürmede başarısızlık veya imkansızlık durumunda, hipertiroidizm tedavisi için radyoaktif iyodür uygulanabilir.

Hipertiroidizm için radyoiyot tedavisi verilmeden önce hastalar mümkün olduğunca tıbbi olarak ötiroid haline getirilmelidir.

Büyük ötiroid guatrın radyoiyot tedavisi özellikle ameliyatın kontrendike olduğu veya uygun olmadığı tiroid genişlemesi nedeniyle kompresif semptomları olan hastalarda endikedir.

Uygulanacak aktivite tanıya, bezin büyüklüğüne, tiroid tutulumuna ve iyot klirensine bağlıdır. Ortalama ağırlığı (70 kg) olan bir hasta için genellikle doz 200 - 800 MBq aralığındadır, ancak 5.000 MBq'lık kümülatif doza kadar tekrarlı tedavi gerekebilir. Kalıcı hipertiroidizmde 6-12 ay sonra tekrar tedavi yapılması endikedir.

Uygulanacak aktivite sabit doz protokolleri ile tanımlanabilir veya aşağıdaki denkleme göre hesaplanabilir:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Hedef doz (Gy)} \times \text{Hedef hacim (ml)}}{\text{Maksimum I-131 alımı (\%)} \times \text{etkin } T_{1/2} \text{ (gün)}} \times K$$

bu koşullar altında

hedef doz	Tüm tiroid bezinde veya bir adenomda hedef emilen dozdur
hedef hacim	Tüm tiroid bezinin hacmi (Graves hastalığı, toksik multinodüler guatr)
Maksimum I-131 alımı	Belirtilmiş test dozu olarak uygulanan aktivitenin tiroit bezi ya da nodüllerde maks. ^{131}I alımının yüzde cinsinden gösterilmesi
Etkin $T_{1/2}$ K	Tiroid bezinde gün cinsinden ifade edilen I-131'in etkin yarı ömrü 24,67



Aşağıdaki hedef organ dozları kullanılabilir:

Otonom nodül	300-400 Gy hedef organ dozu
Toksik multinodüler guatr	150-200 Gy hedef organ dozu
Graves hastalığı	200 Gy hedef organ dozu
Büyük ötiroid guatr	100-150 Gy hedef organ dozu

Graves hastalığı, toksik multinodüler guatr ve büyük ötiroid guatr durumunda, yukarıda belirtilen hedef organ dozları tiroid bezi kitlesinin genel hacmi ile ilgiliyken, unifokal otonom durumunda hedef organ dozu sadece adenomun ağırlığı ile ilgilidir.

Hedef organ dozlar için: 11. bölüme bakınız.

Uygun hedef organ dozunu (Gy) belirlemek için sodyum perteknetat (^{99m}Tc) tiroid alım testleri dahil olmak üzere başka dozimetrik prosedürler de kullanılabilir.

Tiroid ablasyonu ve metastaz tedavisi

Kalan tiroid dokusunu yok etmek için total veya subtotal tiroidektomiye takiben uygulanacak aktiviteler 1.850 - 3.700 MBq aralığındadır. Bu durum kalan parçanın büyüklüğüne ve radyoaktif alımına bağlıdır. Metastazların tedavisi için, uygulanan aktivite 3.700 - 11.100 MBq aralığındadır.

Çocuklar ve adölesanlar

Çocuklarda ve ergenlerde uygulanacak aktivite, vücut ağırlığı veya yüzey alanına göre, yetişkin dozuna oranlama yapılarak aşağıdaki denklemlere göre hesaplanır.

$$\text{Pediatrik doz (MBq)} = \frac{\text{Yetişkin doz (Mbq)} \times \text{çocuk ağırlığı (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

$$\text{Pediatrik doz (MBq)} = \frac{\text{Yetişkin doz (Mbq)} \times \text{çocuk yüzey alanı (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ m}^2}$$

Rehberlik amacıyla verilen düzeltme faktörleri aşağıda önerilmektedir (Avrupa Nükleer İlaçlar Birliği Pediatrik Görev Grubu tavsiyelerine uygun olarak).

Yetişkin dozu oranı									
3 kg	=	0,1	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

Uygulama şekli

IODOPOL 37-7400 MBq Sert Kapsül oral kullanım içindir. Kapsüller aç karnına alınmalıdır. Mideye ve üst ince bağırsaklara geçişini kolaylaştırmak için bol miktarda sıvı ile yutulmaları gerekir. Çocuklara, özellikle küçük çocuklara uygulama durumunda, kapsülün çiğnenmeden yutulması sağlanmalıdır. Kapsülün ezilmiş gıda içinde verilmesi tavsiye edilir. Hasta hazırlığı için Bölüm 4.4'e bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda radyasyona maruziyetin artacak olması nedeniyle, uygulanacak doz dikkatli belirlenmelidir. Önemli böbrek yetmezliği olan hastalarda ¹³¹I kapsüllerinin terapötik kullanımına dikkat edilmelidir. (bkz. Bölüm 4.4)

Pediyatrik popülasyon

Çocuk ve adölesan hastalarda sodyum iyodürün (¹³¹I) kullanım bu hasta grubunda klinik ihtiyaçlara ve risk/yarar oranına göre dikkatli değerlendirilmelidir. Bazı durumlarda, çocuklarda ve ergenlerde uygulanacak aktivite, bireysel bir dozimetre uygulandıktan sonra belirlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Çocuklarda ve ergenlerde, iyi huylu tiroid defektlerinin radyoaktif iyodür ile tedavisi, gerekçelendirilmiş tedavilerde, özellikle antitroid tıbbi ürünlerinin kullanımından sonra nüksetme durumunda veya antitroid tıbbi ürünlerine ciddi derecede olumsuz tepki verilmesi durumunda mümkündür (bkz. Bölüm 4.4.).

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.
- Gebe veya gebelik şüphesi olan veya hamilelik durumu varsa (bkz. Bölüm 4.6)
- Emzirme (bkz. Bölüm 4.6)
- Disfaji, özofagus daralması, özofagus darlığı, özofagus divertikülü, aktif gastrit, mide erozyonu ve peptik ülseri olan hastalar.
- Gastrointestinal motilitenin azaldığından şüphelenilen hastalar



4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Aşırı duyarlılık ya da anafilaktik reaksiyon olasılığı

Aşırı duyarlılık ve anafilaktik reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün uygulaması derhal kesilmeli ve gerekirse intravenöz tedavi başlatılmalıdır. Acil durumlarda müdahaleyi hızlandırmak için, gerekli tıbbi ürünler ve ekipmanlar (endotrakeal tüp ve ventilasyon vs.) hazır bulundurulmalıdır.

Bireysel yarar/risk gerekçelendirilmesi

Her hasta için, radyasyona maruziyeti, olası yarar ile gerekçelendirilebilir olmalıdır. Uygulanacak aktivite, her uygulamada gereken tanı bilgilerini elde etmeye izin veren en düşük miktarda olmalıdır.

Yaygın kullanımına rağmen, benign tiroit hastalıklarının radyoiyot ile tedavi sonrası hastalarda kanser, lösemi veya mutasyon insidansının arttığına dair çok az kanıt vardır. Malign tiroit hastalıklarının tedavisinde, 3.700 MBq'dan yüksek sodyum iyodür (¹³¹I) dozları kullanılan hastalarda yapılan bir çalışmada mesane kanseri insidansının daha yüksek olduğu bildirilmiştir. Başka bir çalışmada, çok yüksek doz alan hastalarda lösemide hafif bir artış olduğu bildirilmiştir. Bu nedenle, 26.000 MBq'den büyük toplam kümülatif dozlar önerilmez.

Erkeklerde gonadal fonksiyon

Sperm bankasının kullanımının, ilerlemiş hastalarda, terapötik dozunun yüksek olması nedeniyle, erkeklerde gonadal fonksiyonun potansiyel geri dönüşümlü hasarını telafi ettiği düşünülebilir.

Renal yetmezlik

Radyasyona maruziyet nedeniyle, bu hastalara sağlanan yarar / risk oranının dikkatlice değerlendirilmesi gerekir. Bu hastalarda pozolojiyi ayarlamak gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon

MBq başına etkili doz yetişkinlerdeki dozdan daha yüksek olduğu için endikasyonun dikkatlice değerlendirilmesi gerekir (bkz. Bölüm 11).

Çocukları ve genç yetişkinleri tedavi ederken, çocuk dokusunun hassasiyetinin ve bu hastaların yaşam beklentilerinin yüksek olduğu dikkate alınmalıdır. Riskler, diğer olası tedavilerin risklerine karşı karşılaştırılmalıdır. (bkz. Bölüm 4.2 ve 11).

Çocuk ve ergenlerin iyi huylu tiroit hastalıklarının radyoiyot tedavisi sadece gerekçelendirilmiş tedavilerde, özellikle antitroid tıbbi ürünlerinin kullanımından sonra nüks veya antitroid tıbbi ürünlerine ciddi advers reaksiyonlar durumunda yapılabilir. Yaygın kullanımına rağmen, iyi huylu tiroit hastalığında radyoiyot tedavisi gören hastalarda kanser, lösemi veya mutasyon oluşumunun arttığına dair kanıt yoktur.



Radyoiyot tedavisi alan çocuklar ve adölesanlar yılda bir kez tekrar muayene edilmelidir.

Hiponatremi

Total tiroidektomi uygulanan yaşlı hastalarda sodyum iyodür (^{131}I) tedavisinden sonra hiponateminin ciddi belirtileri bildirilmiştir. Risk faktörleri arasında ileri yaş, kadın cinsiyet, sodyum iyodür (^{131}I) tedavisinin başlangıcında tiazid diüretik kullanımı ve hiponatremi sayılabilir. Bu hastalar için düzenli olarak serum elektrolit düzeyleri takip edilmelidir.

Hasta hazırlama

Hasta tarama öncesi iyi hidre edilmeli ve radyasyon maruziyetini azaltmak için taramadan sonraki ilk saatlerde mümkün olduğu kadar sık idrara çıkması teşvik edilmelidir.

Mesane boşaltma problemi olan hastalar yüksek radyoiyot aktiviteleri uygulandıktan sonra kateterize edilmelidir.

Kolon radyasyon maruziyetini azaltmak için, günde bir defadan daha az bağırsak hareketi olan hastalarda hafif laksatifler (ancak bağırsakları uyarmayan dışkı yumuşatıcılar değil) gerekli olabilir.

Yüksek doz radyoiyot uygulamasından sonra oluşabilecek sialadenitlerden kaçınmak için, hastaya tedaviden önce tükürük atılımını teşvik etmek için sitrik asit (limon suyu, C vitamini) içeren şeker veya içecekler almaları önerilmelidir. İlave olarak başka farmakolojik koruma önlemleri de alınabilir. İyodür uygulamasından önce gıda veya tıbbi tedaviden kaynaklanan iyodür aşırı yükü araştırılmalıdır (bkz. Bölüm 4.5). Fonksiyonel tiroid dokusuna alımın arttırılması için tedaviden önce düşük bir iyot diyeti önerilir.

Tiroid karsinomunda yeterli alımı sağlamak için radyoiyot uygulamasından önce tiroid replasmanı durdurulmalıdır. Triyodotironin tedavisinin 14 günlük bir süre için ve tiroksin tedavisinin 4 haftalık bir süre için kesilmesi önerilir. Tedaviden iki gün sonra yeniden başlatılmaları gerekir. Karbimazol ve propiltiyoürasil, hipertiroidizm tedavisinden 1 hafta önce durdurulmalı ve tedaviden birkaç gün sonra yeniden başlatılmalıdır.

Graves hastalığının radyoiyot tedavisinde, özellikle endokrin oftalmopati mevcut ise, kortikosteroidlerle birlikte tedavi yapılmalıdır.

Gastrointestinal hastalığı olduğundan şüphelenilen hastalarda, sodyum iyodür (^{131}I) kapsülleri uygulanırken çok dikkat edilmelidir. H2-antagonistlerinin veya proton pompası inhibitörlerinin birlikte kullanılması önerilir.

Prosedür sonrası

Bebekler ve hamile kadınlar ile yakın temastan, uygun bir süre için kaçınılmalıdır.

Kusma durumunda, kontaminasyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Radyoiyot ile tedavi edilen hastalar uygun aralıklarla takip edilmelidir.

Özel uyarılar

Bu tıbbi ürün kapsül başına içerdiği maksimum 97 mg sodyum Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün yetişkinler için önerdiği günlük maksimum sodyum miktarı olan 2 g değerinin % 4,85'ine eşdeğerdir.



Kontrollü bir sodyum diyeti olan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

Jelatin veya metabolitleri için bilinen bir aşırı duyarlılığı olan hastalarda, radyoiodot tedavisi için sodyum iyodür (^{131}I) çözeltisi tercih edilmelidir.

Bu tıbbi ürün azo renklendirici madde kinolin sarısı içerir (E104). Alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Çocuklarda aktivite ve dikkat üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir.

Çevresel tehlike ile ilgili önlemler, bkz. Bölüm 6.6

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakolojik olarak aktif maddelerin çoğu, radyoiodot ile etkileşime girer. Protein bağlanmasını, farmakokinetiği veya işaretli iyodürün dinamik etkilerini etkileyebilecek çeşitli etkileşim mekanizmaları mevcuttur. Sonuç olarak, tiroit alımının azaltılacağı düşünülmelidir. Bu nedenle, tam bir ilaç öyküsü alınmalı ve sodyum iyodür (^{131}I) uygulanmadan önce ilgili tıbbi ürünlerin kullanımı kesilmelidir.

Örneğin, aşağıdaki maddelerle yapılan işleme son verilmelidir:

Etkin maddeler	Sodyum iyodür (^{131}I) uygulanmadan önce kullanılan maddenin kesilmesi gereken süre
Antitroid tıbbi ürünleri (örneğin, karbimazol, metimazol, propiloprasil), perklorat	Tedaviye başlamadan 1 hafta önce tedaviden birkaç gün sonrasına kadar
Salisilatlar, kortikosteroidler, sodyum nitroprusid, sodyum sülfobromoftalin, antikoagülanlar, antihistaminikler, antiparaziter, penisilin, sülfonamidler, tolbutamid, tiyopental	1 hafta
Fenilbutazon	1-2 hafta
İyot içeren ekspekteronlar ve vitaminler	Yaklaşık 2 hafta
Tiroid hormonu preparatları	Triiyodotironin 2 hafta, tiroksin 6 hafta
Benzodiazepinler, lityum	Yaklaşık 4 hafta
Amiodaron *	3-6 ay
Topikal kullanım için iyot içeren preparatlar	1-9 ay
Suda çözünür iyot içeren kontrast madde	6 ila 8 hafta
Yağda çözünür iyot içeren kontrast madde	6 aya kadar

*Amiodaron uzun yarı ömrüne bağlı olarak, tiroid dokusuna iyot alımını birkaç ay azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Olası etkileşimlerle ilgili bilgi sınırlıdır.

Pediyatrik Popülasyon

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Olası etkileşimlerle ilgili bilgi sınırlıdır.



4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Radyoaktif tıbbi ürünün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi olan durumlarda (adet döneminde gecikme, adet dönemi düzensizliği ve benzeri durumlar) hastaya iyonize radyasyonun kullanılmadığı (eğer var ise) alternatif teknikler önerilmelidir. Sodyum iyodür (^{131}I) alan kadınlara tedavi uygulandıktan sonra 6-12 ay içinde hamile kalmamaları önerilmelidir.

Sodyum iyodürün (^{131}I) terapötik uygulamasından sonra her iki cinsiyet için 6 ay (iyi huylu tiroid rahatsızlığı olan hastalar için) veya 12 ay (tiroid kanserli hastalar için) doğum kontrolü önerilir. Işınlanmış spermatozoaların yerine ışınlanmamış spermatozoaların geçmesi için erkekler 6 aylık süre boyunca gerekli kontraseptif önlemler almadan cinsel ilişkiye girmemelidir. Hastalığı ilerlemiş erkeklerde yüksek sodyum iyodür (^{131}I) terapötik dozlarına ihtiyaç duyulabilir bu hastalarda sperm bankası düşünülebilir.

Gebelik dönemi

Sodyum iyodürün (^{131}I) kullanımı, hamilelik döneminde veya hamilelikten şüpheleniliyorsa veya hamileliğin dışlanmadığı durumlarda kontrendikedir çünkü sodyum iyodürün (^{131}I) transplasental geçişi, yenidoğanlarda ciddi ve muhtemelen geri dönüşümsüz hipotiroidizme neden olabilir (bu ilaç için uterusu absorbe olan dozun 11-511 mGy aralığında olması muhtemeldir ve fetal tiroid bezi ikinci ve üçüncü trimesterlerde iyodu iyice yoğunlaştırır) (bkz. Bölüm 4.3).

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince (ve tedavinin ardından 48 haftaya kadar) etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelikte tiroid karsinomu tanısı varsa, sodyum iyodür (^{131}I) tedavisi doğuma kadar ertelenmelidir.

Laktasyon dönemi

Radyoaktif tıbbi ürünü emziren anneye uygulamadan önce radyonüklit uygulamasının emzirme dönemi sonuçlanana dek ertelenebileceği göz önünde bulundurulmalıdır ve anne sütüne geçen radyoaktivite düşünülerek en uygun radyofarmasötik tercih edilmelidir.

Uygulamanın gerekli olduğu düşünülürse, sodyum iyodür (^{131}I) uygulamasından en az 8 hafta önce emzirme kesilmeli ve daha sonra devam edilmemelidir (bkz. Bölüm 4.3)

Bebeğin radyasyondan korunmasını sağlamak için enjeksiyonu takiben en az bir hafta annenin bebek ile yakın temastan kaçınması önerilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Tiroid karsinomunun radyoiyot tedavisinden sonra, kadın ve erkeklerde doza bağlı fertilite bozukluğu ortaya çıkabilir. Aktivite dozuna bağlı olarak, 1.850 MBq'nin üzerindeki dozlarda spermatogenezde geri dönüşlü bir bozulma meydana gelebilir. 3.700 MBq'den daha yüksek uygulamalardan sonra oligospermi ve azospermi ve yüksek serum FSH seviyelerini içeren



klirik etkiler ortaya çıkabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sodyum iyodürün (¹³¹I) araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlik profilinin zeti

Bildirilen advers reaksiyonların sıklığı, tıp literatüründen elde edilmiştir. Sodyum iyodürün (¹³¹I) güvenlik profili, uygulanan dozlara göre geniş ölçüde farklılık gösterirken, uygulanacak dozlar, tedavi tipine (yani, iyi huylu veya kötü huylu hastalığın tedavisi) bağlıdır. Ayrıca, güvenlik profili uygulanan kümülatif dozlara ve kullanılan dozaj aralıklarına bağlıdır. Bu nedenle, bildirilen advers reaksiyonlar, iyi huylu veya kötü huylu hastalıkların tedavisinde meydana gelmelerine göre gruplandırılmıştır.

Sıklıkla oluşan advers reaksiyonlar şunlardır: Hipotiroidizm, geçici hipertiroidizm, tükürük ve lakrimal bez bozuklukları ve radyasyon lokal etkileri. Kanser tedavisinde, ayrıca gastrointestinal advers reaksiyonlar ve kemik iliği baskılanması sıklıkla ortaya çıkabilir. Aşağıda advers reaksiyon raporları verilmiştir. Bir grup sendromuna (rneğin sicca sendromu) ikincil olan semptomlar, ilgili sendromun ardındaki parantez içinde belirtilir.

Advers reaksiyonlar listesi

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılması için aşağıdaki sınıflandırma lği kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Benign hastalığın tedavisinden sonraki advers reaksiyonlar

Çok yaygın: Kalıcı hipotiroidi, Hipotiroidi, Endokrin oftalmopati (Graves hastalığında)

Yaygın: Geçici hipertiroidizm, Sialoadenitis

Çok seyrek: Ses teli felci

Bilinmiyor: Anaflaktik reaksiyonlar, Tirotoksik kriz, Tiroidit, Hipoparatiroidizm (kan kalsiyum azalması, tetani), Sicca sendromu, Hepatik fonksiyon anomalisi, İyodür kaynaklı akne, Konjenital hipotiroidi, Lokal şişme

Malign hastalığın tedavisinden sonraki advers reaksiyonlar

Çok yaygın: Eritropeni, Kemik iliği yetmezliği, Parosmi, Anosmi, Sicca sendromu (konjonktivit, kuru gözler, burun kuruluğu), Sialoadenit (ağız kuruluğu, tükürük bezi ağrısı, tükürük bezi büyümesi, diş rğ, diş kaybı), Radyasyon hastalığı sendromu, Mide bulantısı, Aguzi, Anosmi, Disguzi, İştah azalması, Over yetmezliği, Adet düzensizliği, Grip benzeri hastalık, Baş ağrısı, Yorgunluk, Boyun ağrısı

Yaygın: Lökopeni, Trombositopeni, Nazolakrimal kanal tıkanıklığı (lakrimasyon artışı), Solunum güçlüğü, Kusma, Lokal şişme



Yaygın olmayan: Lösemi

Seyrek: Tirotoksik kriz, Geçici hipertiroidi

Bilinmiyor: Katı kanserler, Mesane kanseri, Kolon kanseri, Mide kanseri, Meme kanseri, Aplastik anemi, Kalıcı veya şiddetli kemik iliği baskılanması, Anaflaktik reaksiyonlar, Tiroidit (geçici lökositoz), Hipoparatiroidizm (kan kalsiyum düzeyinin azalması, tetani), Hipotiroidizm, Hiperparatiroidizm, Beyin ödemi, Boğaz daralması (özellikle mevcut trakeal darlıkta), Pulmoner fibröz, Solunum sıkıntısı, Obstrüktif hava yolları bozukluğu, Zatürree, Soluk borusu iltihabı (trakeit), Ses teli disfonksiyonu (vokal kord paralizi, disphonia, ses kısıklığı), Orofarengeal ağrı, Hırıltı (stridor), Gastrit, Yutma güçlüğü, Hepatik fonksiyon anomalisi, Radyasyon sistit, Azospermi, Oligospermi, Erkeklerde üremede azalma, Konjenital hipotiroidi, Hiponatremi

İstenmeyen etkilerin açıklanması

Genel uyarılar

İyonlaştırıcı radyasyona maruz kalmak, kanserin başlatılması ve kalıtsal kusurların gelişme potansiyeli ile bağlantılıdır. Terapötik maruziyet sonucu ortaya çıkan radyasyon dozu, kanser ve mutasyon insidansının artmasına neden olabilir. Her durumda radyasyonun risklerinin hastalığın kendisinden daha az zararlı olmasını sağlamak gerekir. Önerilen maksimum aktivite 11.100 MBq olduğunda (tiroid alımı %0 olduğunda) sodyum iyodür (^{131}I) terapötik dozlarından sonra etkin doz, 3.108 mSv'dir.

Tiroid ve paratiroid bezi bozuklukları

Hipotiroidizm, doza bağlı olarak, radyoiodot ile hipertiroidizm tedavisinin gecikmesi sonucu ortaya çıkabilir.

Kötü huylu hastalığın tedavisinde hipotiroidizm sıklıkla advers reaksiyon olarak rapor edilir; ancak, malign hastalıkların radyoiodot ile tedavisi genellikle tiroidektomiye izler.

Sodyum iyodürün (^{131}I) neden olduğu radyasyona maruz kalan tiroid foliküllerinin tahrip olması, halihazırda var olan bir hipertiroidizmin 2-10 gün içerisinde şiddetlenmesine yol açabilir veya tirotoksik krize neden olabilir. Nadiren, ilk normalizasyondan sonra bir immün hipertiroidizm ortaya çıkabilir (gecikme süresi 2-10 aydır). 1 - 3 günlük yüksek doz radyoiodotun uygulanmasından sonra, hastada, özellikle mevcut trakea darlığı varsa, şiddetli trakeal daralma olasılığı olan geçici enflamatuvar tiroidit ve tiroit görülebilir.

Nadir durumlarda, fonksiyonel bir tiroid karsinomunun tedavisinden sonra bile geçici bir hipertiroidi gözlemlenebilir.

Radyoiodot tedavisi sonrası geçici hipoparatiroidizm vakaları gözlemlenmiştir bunun için replasman tedavisi yapılmalıdır ve hasta izlenmelidir.

Geç sonuçlar

Doza bağlı hipotiroidi, hipertiroidizmin radyoiodot tedavisinin gecikmiş bir sonucu olarak ortaya çıkabilir. Bu hipotiroidi, tedaviden haftalar veya yıllar sonra kendini gösterebilir ve tiroid fonksiyonunun izlenmesi ve uygun hormon replasman tedavisi gereklidir. Hipotiroidi genellikle radyoiodot uygulamasından 6-12 hafta sonrasına kadar ortaya çıkmaz.



Göz rahatsızlığı

Hipertiroidizm veya Graves hastalığının radyoiyot ile tedavisinden sonra endokrin oftalmopati ilerleyebilir veya yeni oftalmopati oluşabilir. Graves hastalığının radyoiyot ile tedavisi kortikosteroidlerle birlikte yapılmalıdır.

Lokal ısınlanma etkileri

Sodyum iyodür (^{131}I) uygulandıktan sonra ses teli disfonksiyonu ve felci rapor edilmiştir, ancak bazı durumlarda ses tellerinin fonksiyon bozukluğunun radyasyondan mı yoksa cerrahi tedaviden mi kaynaklandığına karar verilemez.

Radyoiyodun (radyoaktif iyodun) doku tarafından yüksek düzeyde alımı; lokal ağrı, rahatsızlık ve lokal ödem ile ilişkili olabilir. Örn. kalan tiroid bezinin radyoiyot tedavisinde baş ve boyun bölgesinde yaygın ve şiddetli yumuşak doku ağrısı oluşabilir.

Metastatik dokunun hasar görmesi nedeniyle diferansiye tiroit karsinomundan kaynaklı difüz pulmoner metastazlı hastalarda radyasyon kaynaklı pnömöni ve pulmoner fibroz görülmüştür. Bu durum özellikle yüksek doz radyoiyot tedavisinden sonra ortaya çıkar.

Merkezi sinir sistemi ile ilgili metastaz yapan tiroit karsinomlarının tedavisinde lokal beyin ödemi ve / veya mevcut beyin ödeminin şiddetlenmesi olasılığı da göz önünde bulundurulmalıdır.

Sindirim sistemi rahatsızlığı

Yüksek düzeyde radyoaktivite, genellikle uygulamayı izleyen ilk saatlerde veya günlerde gastrointestinal rahatsızlığa neden olabilir. Gastrointestinal hastalıkların önlenmesi için Bölüm 4.4'e bakınız.

Tükürük ve lakrimal bez rahatsızlıkları

Sialadenitis, tükürük bezlerinde şişlik ve ağrı, kısmi tat kaybı ve ağız kuruluğu şeklinde ortaya çıkabilir. Sialoadenit genellikle kendiliğinden veya antienflamatuvar tedavi ile geri dönüşümlüdür, ancak zaman zaman doza bağlı olarak persistan ageusia ve ağız kuruluğuna ilişkin vakalar tanımlanmıştır. Tükürük eksikliği enfeksiyonlara yol açabilir; örneğin, çürüğe ve bu durum dişlerin kaybına neden olabilir. Tükürük bozukluklarının önlenmesi için Bölüm 4.4'e bakınız. Tükürük ve / veya lakrimal bezlerinin düzgün çalışmamasına bağlı gelişen sicca sendromu, radyoiyot tedavisinden sonraki birkaç ay sonrasında iki yıla kadar sürebilir. Her ne kadar sicca sendromu birçok olguda geçici bir etki olsa da semptom bazı hastalarda yıllarca sürebilir.

Kemik iliği depresyonu

Geç bir sonuç olarak, izole edilebilir trombositopeni veya ölümcül olabilen eritrositopeni ile ortaya çıkan, geri dönüşümlü kemik iliği depresyonu gelişebilir. Kemik iliği depresyonunun 5.000 MBq'dan daha fazla tek bir uygulamadan sonra veya 6 aydan daha az aralıklarla tekrarlanan uygulamadan sonra ortaya çıkması daha olasıdır.

Sekonder maligniteler

Tipik olarak tiroid malignitelerinin tedavisinde kullanılanlarda yüksek aktivitelerden sonra, lösemi sıklığında artış gözlenmiştir. Yüksek aktivitelerin (7,4 GBq'nin üzerinde) uygulanmasıyla indüklenen katı kanser sıklığının arttığına dair kanıtlar vardır.



Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda beklenen istenmeyen etkilerin türü yetişkinlerde görülenle aynıdır. Çocuk dokularının radyasyon duyarlılığının yüksek olması (bkz. Bölüm 11.) ve daha uzun ömür beklentisi nedeniyle 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. Bu nedenle aşırı doz riski teoriktir. Aşırı doz radyasyonun uygulanması durumunda radyonüklitin atılımı zorlu diürez ve sık idrara çıkma ile mümkün olduğunca artırılarak hastanın aldığı radyasyon dozu azaltılmalıdır. Ek olarak, tiroid bezinin radyasyona maruz kalmasını azaltmak için tiroid bezinin blokajı (örneğin, potasyum perklorat ile) önerilmelidir. İyot (^{131}I) alımını azaltmak için, emetik verilebilir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: V10XA01

Farmakolojik olarak aktif olan madde, tiroid tarafından alınan sodyum iyodür formunda iyottur (^{131}I). Fiziksel bozunma, esasen, iyodür-131'in uzun bir süre kaldığı tiroid bezinde gerçekleşir ve bu organa seçici bir ışınlama sağlar.

Terapötik endikasyonlar için kullanılan miktarda, sodyum iyodürün (^{131}I) farmakodinamik etkileri beklenemez.

Radyasyon etkilerinin %90'ından fazlası, ortalama 0,5 mm aralıkta yayılan β radyasyondan kaynaklanmaktadır.

β radyasyon dozu, hücre işlevinin ve hücre bölünmesinin azalmasına neden olarak hücre tahribatı oluşturur. Sodyum iyodür alımı tiroit bezi dışında nerdeyse yok denecek kadardır bu nedenle tiroit bezi dışındaki radyasyon maruziyeti yok sayılabilir düzeydedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim

Oral uygulamadan sonra sodyum iyodür (^{131}I) üst gastrointestinal sistemden hızla emilir (60



dakikada %90). Absorpsiyon gastrik boşalmadan etkilenir. Hipertiroidizm ile artar ve hipotiroidizm ile azalır.

Serum aktiviteleri düzeyindeki çalışmalar, 10 ila 20 dakika üzerinde hızlı bir artıştan sonra, yaklaşık 40 dakika sonra dengeye ulaşıldığını göstermiştir. Sodyum iyodür (^{131}I) çözeltisinin oral olarak uygulanmasından sonra, aynı sürede dengeye ulaşılır.

Dağılım

Farmakokinetik, işaretli iyotun izlediği yolu takip eder. Kan dolaşımına girdikten sonra, ekstra tiroidal bölümde yayılır. Buradan büyük ölçüde tiroid tarafından alınır ve ilk geçişte iyodürün yaklaşık %20'si emilir veya böbrekler aracılığıyla atılır.

Tiroiddeki iyodür alımı 24-48 saat sonra maksimuma ulaşırken, maksimum pikin %50'sine 5 saat sonra ulaşılır. Alım birkaç faktörden etkilenir: Hasta yaşı, tiroid bezi hacmi, böbrek klerensi, iyodür plazma konsantrasyonu ve diğer ilaçlar (bkz. Bölüm 4.5). Tiroid bezinin iyodür atımı genellikle 5-50 mL / dk'dır. İyot eksikliği durumunda, klerens 100 mL / dakikaya artırılır ve hipertiroidizm durumunda 1.000 mL / dakikaya kadar çıkabilir. İyodür aşırı yüklendiğinde, klerens 2 - 5 ml / dk. seviyesine kadar düşebilir. İyodür ayrıca böbreklerde birikir.

Az miktarda sodyum iyodür (^{131}I), tükürük bezleri, mide mukozası tarafından alınır ve bunlar anne sütünde, plasentada ve koroid pleksusta lokalize olurlar. Tiroid tarafından tutulan iyot, tiroid hormonlarının bilinen metabolik yolağına girer ve tiroid hormonlarının sentezi sırasında kullanılan organik maddelere dahil olur.

Biyotransformasyon

Tiroid tarafından alınan iyot, tiroid hormonlarının bilinen metabolizma sürecini takip eder ve bu sürecin bir parçası olarak tiroid hormonlarının sentezinde kullanılan organik bileşenlere dahil olur.

Eliminasyon

İdrar ile atılımı %37 -75, dışkı yoluyla atılımı yaklaşık %10'dur ve ter ile atılımı neredeyse ihmal edilebilir düzeydedir. İdrar atılımı renal akımın yaklaşık %3'ünü oluşturan renal klirens ile karakterizedir ve bu oran, bir kişiden diğerine kıyasla nispeten sabit bir değeri temsil eder. Klerens hipotiroidizmde ve bozulmuş böbrek fonksiyonlarında düşük ve hipertiroidizmde yüksektir. Normal böbrek fonksiyonu olan ötiroidik hastalarda, uygulanan aktivitenin %50-75'i 48 saat içinde idrarla atılır.

Radyoaktif iyodun plazmadaki etkin yarı ömrü, kanda yaklaşık 12 saat ve tiroid bezinde ise yaklaşık 6 gündür. Bu nedenle, sodyum iyodürün (^{131}I) uygulanmasından sonra, aktivitenin yaklaşık %40'ı 6 saatlik bir etkin yarı ömre ve geri kalan % 60'ı ise 8 günlük yarı ömre sahiptir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, radyoaktif iyodun atılımında azalma görülebilir ve bu durum uygulanan sodyum iyodürün (^{131}I) neden olduğu radyasyon maruziyetinin artmasına yol açabilir. Örneğin, bir çalışma, sürekli ambulator periton diyalizi (CAPD) uygulanan hastalarda radyoaktif iyot atılımının, normal böbrek fonksiyonlarına sahip hastalara kıyasla 5 kat daha düşük olduğunu göstermiştir.



5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Besinle alınan normal iyot miktarına (günlük 40-500 µg) kıyasla uygulanan madde miktarının çok az olması nedeniyle, akut toksisite beklenmez veya gözlenmez. Tekrarlanan sodyum iyodür dozlarının toksisitesi veya hayvanlarda üreme üzerindeki etkileri veya mutajenik veya kanserojen potansiyeli hakkında veri bulunmamaktadır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kapsül içeriği:

Sodyum karbonat

Sodyum hidrojen karbonat

Sodyum hidroksit

Disodyum fosfat dihidrat

Sodyum tiyosülfat

Jelatin kapsül bileşimi:

Kinolin sarısı (E 104)

Eritrosin (E 127)

Titanyum dioksit (E 171)

Jelatin (Sığır)

6.2. Geçimsizlikler

Söz konusu değil.

6.3. Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 21 gün

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayın.

Üründen kaynaklanacak radyasyon maruziyetini önlemek için orijinal ambalajında saklayın.

Radyofarmasötiklerin depolanması, radyoaktif ürünler ile ilgili ulusal düzenlemelere uygun olarak yapılmalıdır.

6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği

Kurşun koruma kabı içine yerleştirilen polipropilen flakon, içerisinde polipropilen emici içeren kurşun tıpa ile kapatılmıştır. Paket, tek bir kapsül içerir. Her paket, kapsül uygulaması için ayrı bir polipropilen aplikatör ile birlikte gelir.



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

Genel uyarı

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması, kullanımı, transferi ve imhası yasal düzenleme ve/veya uygun lisanslama koşullarına bağlıdır. Radyofarmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalı ve uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Tıbbi ürünün taşınmasından veya uygulanmasından önce alınması gereken önlemler

Sodyum iyodürün (^{131}I) tedavide kullanılması, çoğu hastada nispeten yüksek radyasyon dozuna neden olabilir. Hasta dışındaki kişiler için ise dış radyasyon veya idrar, kusma vb. sıvı sızıntısından kaynaklanan kontaminasyona yol açabilir. Bu durum, çevresel tehlikelere yönelik riskler ortaya çıkarabilir. Tedavi gören bireylerin yakın ailesi veya genel halk için, uygulanan aktivitenin düzeyine bağlı olarak endişe kaynağı olabilir.

Bu nedenle ulusal düzenlemelere uygun önlemler alınmalıdır.

Radyo işaretli ürünün hastaya uygulama yöntemi tıbbi ürünün kontaminasyon riskini ve operatörün radyasyona maruz kalma riskini en aza indirecek şekilde yapılmalıdır. Yeterli zırhlamanın yapılması zorunludur.

Konteyneri açarken personelin, monitörlere serbest radyoaktivitenin kaydedilebileceğinden haberdar olması gerekir. Bu aktivite, I-131'in bozunması ile %1,17 oranında oluşan Xe-131m'den kaynaklanmaktadır. Monitörlerde görünse de bu durum personel için önemli bir risk oluşturmaz. ^{131}Xe solunum yolu ile alımından kaynaklanan etkin doz oranı, kurşun zırhlı kapsülden 1 m uzaklıktaki doz oranının %0,1'dir.

Önlemler ve faaliyet verileri

%1,3 iyot (^{131}I), Ksenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) (yarı ömür 12 gün) aracılığıyla bozunur ve bir miktar ksenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) aktivitesi difüzyon sonucu ambalaj içinde bulunabilir. Bu nedenle, taşıma konteynerinin bir havalandırma alanında açılması ve kapsülün çıkarılmasından sonra ambalaj malzemelerinin atılması öncesi emilen ksenonun ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) serbest bırakılmasına izin vermek amacıyla bir gece bekletilmesi önerilir.

Ayrıca, kapsülden uçucu iyot-131 aktivitesinin sınırlı miktarda sızıntısı olabilir. Konteyner, kapağında kapsülden kaçan iyotu emmek için tasarlanmış küçük bir kömür disk içerir. Kömür disk, en fazla 1,3 MBq (35 μCi) iyot-131 ile kontamine olabilir. Kömür diske bağlı olarak, genellikle ambalajda çok düşük miktarlarda iyot-131 (tipik olarak 1,85 kBq'den veya 50 nCi'den az) bulunabilir.

Kapsülün kalibrasyon tarihinden itibaren 12:00 GMT'deki aktivitesi, Tablo 1'deki bilgiler kullanılarak hesaplanabilir.



Tablo 1

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		

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu (TENMAK)’nın “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No:611/1
Gebze / KOCAELİ
T. +90 262 677 11 60
F. +90 262 677 11 14
e-posta: info@moltek.com.tr

8 RUHSAT NUMARASI

2025/547

9 İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.11.2025

10 KÜB’ÜN YENİLEME TARİHİ

11 DOZİMETRİ

Aşağıda listelenen veriler ICRP'den (Uluslararası Radyolojik Koruma Komisyonu. Radyofarmasötiklerden Hastalara Radyasyon Dozu) yayın 128'den alınmıştır.

Biyokinetik model, inorganik iyotun yanı sıra tiroidden salındıktan sonra vücut dokularına yayılan organik bağlı iyodu içeren kompartıman modeli olarak tanımlanır. ICRP modeli, oral uygulamayı içerir.



Risk-yarar değerlendirmesinin bir parçası olarak, hedef organlara bireysel etkin doz ve radyasyon dozlarının uygulamadan önce hesaplanması tavsiye edilir. Aktivite daha sonra tiroid hacmi, biyolojik yarı ömür ve hastanın fizyolojik durumunu (iyot tükenmesi dahil) ve altta yatan patolojiyi hesaba katan “geri dönüşüm” faktörüne göre ayarlanabilir.

Aşağıdaki dozlar hedef organlar için kullanılabilir:

Otonom	Hedef organ dozu 300 - 400 Gy
Zehirli multinodüler guatr	Hedef organ dozu 150 - 200 Gy
Graves hastalığı	Hedef organ dozu 200 Gy
Büyük ötiroid guatr	Hedef organ dozu 100-150 Gy

Radyasyona maruz kalma esas olarak tiroidi etkiler. Diğer organların radyasyona maruz kalması tiroidin binde biri kadardır. Bu, diyetle iyot alımına bağlıdır (iyot eksikliği olan bölgelerde radyoiod alımı %90'a kadar artar ve iyot bakımından zengin bölgelerde %5'e düşer). Ayrıca, tiroid fonksiyonuna (eu, hiper veya hipotiroidizm) ve vücutta iyot biriken dokuların varlığına (örn. Tiroid eksizyonundan sonraki durum, iyot biriken metastazların ve tiroid blokajının varlığına) bağlıdır. Tüm diğer organların radyasyona maruz kalması, tiroide birikme derecesine bağlı olarak daha yüksek veya daha düşüktür.

Tiroid blokajı, %0 alım, oral uygulama

Organ	Uygulanan aktivite birimi başına absorbe doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Kemik yüzeyleri	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Beyin	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Meme	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
Kolon duvarı	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
Üst.Kal.B.duvarı	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
Alt.Kal.B.duvarı	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Kalp duvarı	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37



Böbrekler	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Karaciğer	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Akciğer	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Kaslar	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Yemek borusu	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Overler	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Pankreas	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Kırmızı ilik	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Tükürük bezleri	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Cilt	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	0,055	0,084	0,15
Timüs	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Tiroit	2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
İdrar kesesi duvarı	0,54	0,71	1,1	1,4	1,8
Uterus	0,045	0,037	0,062	0,10	0,18
Diğer organlar	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Etkin doz (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,54	1,1	2

Tiroid bezine düşük miktarda alım, oral uygulama

Organ	Uygulanan aktivite birimi başına absorbe doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Kemik yüzeyleri	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Beyin	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Meme	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32



Safra kesesi duvarı	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0,77	1	1,5	2,5	5,3
İnce bağırsak duvarı	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Kolon duvarı	0,12	0,15	0,27	0,49	1
Üst.Kal.B.duvarı	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Alt.Kal.B.duvarı					
Kalp duvarı	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Böbrek	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Karaciğer	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Akciğerler	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Kaslar	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Yemek borusu	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Overler	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Pankreas	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Kırmızı ilik	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Tükürük bezi	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Cilt	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Dalak	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testis	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Timüs	0,10	0,15	0,30	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	0,090	0,15	0,28
Diğer organlar	0,048	0,1111	0,17	0,25	0,44
Etkin doz					
(mSv/MBq)	14	23	34	71	110



Tiroid bezine orta düzeyde alım, oral uygulama

Organ	Uygulanan aktivite birimi başına absorbe doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0,055	0,047	0,13	0,24	0,55
Kemik yüzeyleri	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Beyin	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Meme	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
Kolon duvarı					
Üst.Kal.B.duvarı	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
Alt.Kal.B.duvarı	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8
Kalp	0,10	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	0,50	1
Kaslar	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Yemek borusu	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 ilik	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Tükürük bezi	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Cilt	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33



Dalak	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Testisler	0,023	0,032	0,056	1,0	2,3
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
Diğer organlar	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Etkin doz (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Tiroid bezine yüksek miktar alım, oral uygulama

Organ	Uygulanan aktivite birimi başına absorbe doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Kemik yüzeyleri	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Beyin	0,17	0,18	0,24	0,37	0,65
Meme	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
Kolon duvarı	0,14	0,19	0,35	0,68	0,16
Üst.Kal.B.duvarı	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
Alt.Kal.B.duvarı	0,16	0,22	0,42	0,81	2
Kalp duvarı	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4



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	0,20	0,35	0,61	1,3
Kaslar	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Yemek borusu	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 ilik	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Tükürük bezi	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Cilt	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Dalak	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testis	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Timus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Tiroit	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
Diğer organlar	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Etkin doz (mSv/MBq)	29	47	71	150	250



12 RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Kapsüller kullanıma hazırdır. Kullanmadan önce aktiviteyi belirleyin.

Aplikatör yardımıyla radyoaktif ürünlerin bulunduğu kabı açma talimatları:

1. Dış ambalaja yerleştirilmiş olan radyoaktivite ve kalibrasyon tarihini kontrol edin.
2. Taşıma kabının üst kapağını (metal konteyner) açın.
3. Üst strafor kapağını çıkarın.
4. Kapsülün koruyucu kabını çıkarın.
5. Kâğıt folyo şeklindeki ağız kısmında yer alan sargıyı yırtın ve ağızlığı çıkarın.
6. Kapsülün koruyucu kabını açın. Bunu yapmak için kabın alt kısmını tutun ve üst kısmı yukarı doğru çekin. Kapsülü içeren şişe, koruyucu kabın içinde kalmalıdır.
7. Ağızlığı şişeye bağlayın. Bunu yapmak için, ağızlığı, kapsülü içeren şişeye vidalayın.
8. Kapsülün uygulanması sırasında, kapsülü içeren şişenin koruyucu kabın içinde tutulması tavsiye edilir. Koruyucu kabı elinde tutan hasta ağızlığı ağzına alır ve daha sonra kapsülü şişeden ağzına aktarmak için eğilir. Gerektiği zaman koruyucu kap kullanmadan bir kapsül uygulamak mümkündür. Hasta ağızlığı kavrar, kapsülü flakonun koruyucu kabından çıkarır, ağızlığı ağzına alır ve daha sonra kapsülü ağızlık yoluyla şişeden almak için yatırır.
9. Kapsül verildikten sonra ağızlık ve şişe atılmalıdır. Koruyucu konteyner üreticiye iade edilmelidir.
10. Ağızlığın flakondan bağlantısını kesmek için, flakonu ağızlık ile birlikte koruyucu kabın içine koyun ve daha sonra kabı elinizle tutarak, ağızı sökmek için ağızlığı çıkarın.
11. Kapsül aktivitesini ölçmek için, doz kalibratörünün kavrama cihazıyla kapsül şişesine sabitlenmiş ağızlığı alın ve doz kalibratöre yükleyin. Ölçüm tamamlandığında, kapsül şişesine sabitlenmiş olan ağızlığı çıkarın ve tekrar koruyucu kabına yerleştirin. Kapsülü başka bir odaya transfer ederken, talimatlara uygun olarak ağızlık şişeden çıkarılmalıdır. Ağızlığı çıkardıktan sonra. Koruyucu kabı bir kapakla kapatın.

Kullanılmayan tıbbi ürünler veya atık maddeler yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

