

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodek sodu Na<sup>131</sup>I roztwór do wstrzykiwań  
Roztwór do wstrzykiwań, 37-740 MBq/ml

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr roztworu zawiera sodu jodek [<sup>131</sup>I] (*Natrii iodidi* (<sup>131</sup>I)) o aktywności od 37 MBq do 740 MBq.

Promieniotwórczy izotop jodu [<sup>131</sup>I] jest otrzymywany z tlenku telluru napromieniowanego neutronami w reaktorze jądrowym lub z produktów rozszczepienia uranu. Okres półtrwania jodu-131 wynosi 8,02 dnia. Izotop ten rozpada się do stabilnego ksenonu-131 emitując promieniowanie gamma o energii 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) i 284 keV (6,1%), oraz promieniowanie beta o maksymalnej energii 606 keV.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.  
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany zarówno do diagnostyki jak i do terapii.

Produkt leczniczy stosowany jest w diagnostyce zaburzeń czynności tarczycy (nadczynność i niedoczynność), do oceny położenia tkanki tarczycy (w tym ektopii), jej wielkości i kształtu, czynnościowej charakterystyki zmian ogniskowych: guzków „zimnych” (nie gromadzących jodu), „ciepłych” (gromadzących jod w podobnym stopniu jak prawidłowy mięsz tarczycy), „gorących” (gromadzących jod w wyższym stopniu niż prawidłowy mięsz tarczycy).

Jodek [<sup>131</sup>I] sodu może być podawany jako dawka próbna w celu badania kinetyki radiojodu w tarczycy. Ocena wychwytu tarczycowego i efektywnego okresu półtrwania jodu w tarczycy służyć może do obliczania aktywności terapeutycznej radiojodu.

Jodek [<sup>131</sup>I] sodu stosowany jest u pacjentów leczonych z powodu raka zróżnicowanego tarczycy w celu identyfikacji pozostałości tarczycy po operacji oraz w diagnostyce przerzutów raka.

Jodek [<sup>131</sup>I] sodu stosowany jest w leczeniu łagodnych chorób tarczycy: wola guzkowego obojętnego, nadczynności tarczycy w przebiegu choroby Gravesa i Basedowa, guzka pojedynczego i wola wieloguzkowego.

Jodek [<sup>131</sup>I] sodu stosowany jest również w leczeniu zróżnicowanego raka tarczycy: po leczeniu operacyjnym do ablacji pozostałej tkanki tarczycy, w celu sterylizacji pozostałych ognisk raka oraz do leczenia jodochwytnych przerzutów raka tarczycy.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jodek sodu  $\text{Na}^{131}\text{I}$  roztwór do wstrzykiwań to produkt leczniczy do podawania dożylnego. Produkt leczniczy przeznaczony jest do bezpośredniego podawania pacjentom w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej, w zależności od wskazań. Aktywność do podania pacjentowi ustala specjalista medycyny nuklearnej.

Aktywności stosowane w diagnostyce.

W diagnostyce scyntygraficznej tarczycy łagodnych chorób tarczycy i w celu badania kinetyki radiojodu w tarczycy zaleca się podanie 0,15 - 4 MBq jodku  $^{131}\text{I}$  sodu na 24 godziny przed badaniem. Badanie jodochwytności tarczycy wykonuje się również, w zależności od wskazań, po 4-6 godzinach oraz w okresie kilku pierwszych dób od podania jodku  $^{131}\text{I}$  sodu.

W diagnostyce u pacjentów leczonych z powodu raka zróżnicowanego tarczycy zaleca się podanie 37 – 240 MBq (zwykle 37 – 74 MBq) jodku  $^{131}\text{I}$  sodu. Scyntyografię całego ciała wykonuje się zwykle po upływie 72 godzin (lub więcej) od podania jodku  $^{131}\text{I}$  sodu.

W świetle Dyrektywy Europejskiej 97/43/Euratom i aktualnej praktyki w Europie, powyższe aktywności należy traktować jedynie jako ogólną wskazówkę. Należy zwrócić uwagę, że w każdym kraju lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej powinien uwzględniać diagnostyczne poziomy referencyjne (diagnostic reference level - DRL) oraz zasady określone przez lokalne przepisy. Podanie aktywności większej niż lokalne DRLs powinno być uzasadnione.

Aktywności stosowane w terapii.

Dorośli:

- Leczenie nadczynności tarczycy i wola obojętnego

Podawana aktywność jodku  $^{131}\text{I}$  sodu wynosi zwykle 200-800 MBq, może być konieczne jej powtórzenie. Aktywność terapeutyczna jest uzależniona od rozpoznania, wielkości zmiany lub wielkości tarczycy, wychwytu tarczycowego jodu i efektywnego okresu półtrwania jodu  $^{131}\text{I}$  w zmianie lub tarczycy. Przed podaniem jodku  $^{131}\text{I}$  sodu należy, w miarę możliwości, ograniczyć objawy kliniczne nadczynności tarczycy, wprowadzając odpowiednie leczenie farmakologiczne.

- Ablacja tkanki tarczycy, leczenie przerzutów raka tarczycy

Po tyreoidektomii, celem doszczętnego usunięcia pozostałej tkanki tarczycy, podawana aktywność jodku  $^{131}\text{I}$  sodu wynosi zwykle 1850-3700 MBq. Jej wielkość może zależeć od ilości tkanki pozostawionej po zabiegu chirurgicznym oraz wychwytu jodu. Jeżeli leczenie radioizotopem dotyczy przerzutów, podawana aktywność wynosi zwykle 3700 -11 100 MBq jodku  $^{131}\text{I}$  sodu.

Dzieci:

Podanie jodu promieniotwórczego u dzieci należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. Aktywność terapeutyczną oblicza się w sposób podobny do stosowanego u osób dorosłych, można jednak rozważyć modyfikację dawki w zależności od wagi i (lub) wieku dziecka.

Należy pamiętać, że odległe potencjalne działania niepożądane związane z podaniem jodu ( $^{131}\text{I}$ ) u dzieci (zwłaszcza poniżej 10 roku życia) i młodzieży są bardziej prawdopodobne niż u dorosłych.

## 4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Jodek sodu  $\text{Na}^{131}\text{I}$  roztwór do wstrzykiwań, nie wolno stosować:

- U osób z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,

- U kobiet w potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży (lub gdy ciąża nie została wykluczona),
- U kobiet karmiących piersią,

Produktu leczniczego Jodek sodu Na<sup>131</sup>I roztwór do wstrzykiwań nie należy stosować:

- W diagnostyce u dzieci poniżej 10 roku życia,
- W badaniu scyntygraficznym tarczycy, z wyjątkiem przypadków raka tarczycy lub jeśli jod - 123 lub technet – 99m nie są dostępne.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Uzasadnienie indywidualnych korzyści i (lub) ryzyka

W przypadku każdego pacjenta, ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania radiofarmaceutyku. Podana aktywność powinna być w każdym przypadku tak niska, jak tylko to możliwe, pozwalając jednocześnie na uzyskanie zamierzonego efektu diagnostycznego lub terapeutycznego.

Ryzyko reakcji nadwrażliwości (w tym anafilaktycznych i anafilaktoidalnych) jest po podaniu jodku [<sup>131</sup>I] sodu bardzo małe. Należy jednak mieć je na uwadze i posiadać możliwość szybkiej interwencji w takich przypadkach.

Podanie tego produktu leczniczego u większości pacjentów powoduje pochłonięcie stosunkowo dużej dawki promieniowania jonizującego, jednak nie ma doniesień o zwiększonej częstości występowania raka, białaczki lub mutacji u osób leczonych za pomocą jodu-131 z powodu łagodnych schorzeń tarczycy. U pacjentów leczonych jodem-131 z powodu raka tarczycy ryzyko wtórnych nowotworów jest nieco zwiększone w porównaniu z osobami chorymi na raka tarczycy, u których nie zastosowano jodu-131.

Brak doniesień o zwiększonej częstości występowania nowotworów, białaczki lub mutacji u osób, które otrzymały diagnostyczne aktywności jodku [<sup>131</sup>I] sodu.

Podawanie dużych aktywności jodu-131 może powodować zapalenie gruczołów ślinowych. Brak przekonujących dowodów, aby stymulacja wydzielania śliny zapobiegała temu działaniu niepożądanemu. U pacjentów z aktywną oftalmopatią tarczycową (szczególnie u palaczy tytoniu) podanie jodu-131 może nasilić oftalmopatię – w tych przypadkach należy rozważyć włączenie sterydoterapii w okresie leczenia jodem-131 lub alternatywne sposoby leczenia nadczynności tarczycy.

Ze względu na ryzyko skażeń należy zachować ostrożność podczas leczenia jodem promieniotwórczym u osób:

- mogących nie podporządkować się zaleceniom personelu medycznego,
- z nietrzymaniem moczu.

##### Niewydolność nerek

Należy zwrócić szczególną uwagę na chorych z niewydolnością nerek. U chorych tych należy dobrać właściwą aktywność jodu-131, uwzględniając ograniczoną zdolność jego wydalania.

##### Hiponatremia

Po zastosowaniu leczenia jodkiem sodu [<sup>131</sup>I] u pacjentów w podeszłym wieku, poddanych zabiegowi całkowitego wycięcia tarczycy, notowano występowanie ciężkich objawów hiponatremii. Do czynników ryzyka należą: podeszły wiek, płeć żeńska, zastosowanie diuretyków tiazydowych oraz hiponatremia występująca na początku leczenia jodkiem sodu [<sup>131</sup>I]. U pacjentów tych należy rozważyć regularne oznaczanie stężenia elektrolitów w surowicy.

### Ciąża

Ciąża, patrz punkt 4.6.

### Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci, patrz punkt 4.2

W terapii dzieci i osób młodych należy wziąć pod uwagę większą wrażliwość ich tkanek na promieniowanie jonizujące i większą przewidywaną długość życia. Czynniki te należy uwzględnić przy wyborze leczenia, rozważając również inne możliwości terapeutyczne.

### Przygotowanie pacjenta

Przed leczeniem jodkiem [<sup>131</sup>I] sodu chory powinien stosować dietę ubogą w jod, co może powodować zwiększenie jego wychwytu przez tarczycę.

Przed rozpoczęciem leczenia raka tarczycy jodkiem [<sup>131</sup>I] sodu, można czasowo odstawić leczenie hormonami tarczycy, w celu zwiększenia wychwytu [<sup>131</sup>I] przez tkankę nowotworową. W tym samym celu możliwe jest również podanie produktu rekombinowanej ludzkiej tyreotropiny (rhTSH).

Podobnie, w okresie leczenia nadczynności tarczycy za pomocą jodku [<sup>131</sup>I] sodu, zaleca się przerwanie podawania produktów leczniczych o działaniu tyreostatycznym.

### Po podaniu produktu leczniczego

Niektórzy pacjenci otrzymujący aktywności terapeutyczne jodu -131 muszą być hospitalizowani z uwagi na konieczność przestrzegania zasad ochrony radiologicznej. Konieczność hospitalizacji regulowana jest przez przepisy prawa krajowego.

W przypadku podawania dużych dawek produktu leczniczego np. celem leczenia raka tarczycy, ryzyko napromieniowania pęcherza moczowego może być zmniejszone poprzez przyjmowanie przez pacjenta większych ilości płynów i częste opróżnianie pęcherza moczowego.

W przypadku obu płci zaleca się stosowanie antykoncepcji przez co najmniej 4 miesiące po leczeniu za pomocą jodku [<sup>131</sup>I] sodu.

Po podaniu jodku [<sup>131</sup>I] sodu zaleca się unikanie bliskiego kontaktu z innymi ludźmi, a szczególnie małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez okres czasu określony w odpowiednich przepisach.

### Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy zawiera od 1,2 do 1,3 mg sodu w jednym mililitrze. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji wchodzi w różnego rodzaju interakcje z jodkami. Wpływają one na mechanizmy wiązania jodków z białkami, ich farmakokinetykę lub modyfikują skutki działania jodu promieniotwórczego. Oznacza to konieczność zapoznania się ze wszystkimi przyjmowanymi przez chorego produktami leczniczymi i podjęcia decyzji o ewentualnym wstrzymaniu wybranej farmakoterapii przed podaniem jodku [<sup>131</sup>I] sodu.

W tabeli poniżej podano czas, na jaki należy wstrzymać podawanie niektórych substancji:

Substancja czynna	Okres na jaki należy wstrzymać podawanie wymienionej substancji, przed podaniem jodku sodu [ <sup>131</sup> I]
Produkty lecznicze blokujące czynność tarczycy np. karbimazol, metimazol, propylouracyl, nadchlorany	2 - 5 dni przed rozpoczęciem badania lub leczenia
Salicylany (duże dawki), glikokortykosteroidy,	1 tydzień

nitroprusydek sodu, nitraty, sulfobromoftaleina, doustne przeciwzakrzepowe produkty lecznicze, produkty lecznicze przeciwhistaminowe, przeciw pasożytnicze, penicyliny, sulfonamidy, tolbutamid, tiocyjanki, tiopental	
Fenylobutazon	1 - 2 tygodnie
Produkty lecznicze wykrztuśne i witaminy zawierające jod	4 tygodnie
Liotyronina	2 tygodnie
Lewotyroksyna	4 tygodnie
Amiodaron	3 - 6 miesięcy
Produkty do stosowania miejscowego zawierające związki jodu	1 - 9 miesięcy
Środki kontrastowe rozpuszczalne w wodzie	1 – 2 miesiące
Nierozpuszczalne w wodzie środki kontrastowe	3 - 6 miesięcy

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli zachodzi konieczność podania produktu leczniczego kobiecie w wieku rozrodczym, konieczne jest ustalenie, czy nie jest ona w ciąży. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy ciąża zostanie wykluczona. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne, itp.), należy zaproponować pacjentce alternatywne metody diagnostyczne i (lub) terapeutyczne, bez użycia promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

W przypadku obu płci zaleca się stosowanie antykoncepcji przez co najmniej 4 miesiące po leczeniu z użyciem jodku [<sup>131</sup>I] sodu. Można również rozważyć zalecenie antykoncepcji przez podobny okres czasu po podaniu większych aktywności jodku [<sup>131</sup>I] sodu w celach diagnostycznych u pacjentów z rakiem zróżnicowanym tarczycy.

##### Ciąża

Podanie jodku [<sup>131</sup>I] sodu jest przeciwwskazane w przypadku potwierdzonej lub podejrzewanego ciąży lub gdy nie można jej wykluczyć (dawka pochłonięta promieniowania jonizującego, absorbowana przez macicę, wynosi 11-511 mGy, a gruczoł tarczowy płodu w drugim i trzecim trymestrze ciąży intensywnie gromadzi jod).

W przypadku rozpoznania zróżnicowanego raka tarczycy w okresie ciąży, leczenie jodem -131 powinno być odroczone do jej zakończenia.

##### Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania izotopu promieniotwórczego do chwili zakończenia przez matkę karmienia piersią i wybrać najkorzystniejszy sposób postępowania.

W przypadku konieczności zastosowania jodku [<sup>131</sup>I] sodu u kobiety karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

##### Płodność

Leczenie jodem promieniotwórczym raka tarczycy może prowadzić do upośledzenia płodności u mężczyzn i kobiet.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

#### 4.8. Działania niepożądane

Narażenie na promieniowanie jonizujące w przypadku każdego pacjenta musi być uzasadnione korzyścią wynikającą z zastosowania radiofarmaceutyku.

Częstości występowania działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego, przedstawione w tabeli poniżej, są definiowane następująco:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane po dawkach diagnostycznych:

<b>Zaburzenia układu immunologicznego:</b> Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości
<b>Zaburzenia żołądka i jelit:</b> Częstość nieznana	Nudności, wymioty
<b>Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne:</b> Częstość nieznana	Wrodzone zaburzenia czynności tarczycy

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest związane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych. Obecnie dostępne dane wskazują na małe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

Działania niepożądane po dawkach terapeutycznych:

<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b> Częstość nieznana	Supresja szpiku kostnego, w tym znaczna trombocytopenia, erytrocytopenia i (lub) leukopenia.
<b>Zaburzenia oka</b> Niezbyt często  Częstość nieznana	Zespół suchości, nabyte zwężenie kanalików łzowych  Oftalmopatia tarczycowa
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b> Bardzo często  <b>Rzadko</b>	Przemijające lub trwałe zapalenie ślinianek, w tym suchość jamy ustnej, nudności,  Wymioty

<b>Zaburzenia endokrynologiczne</b> Bardzo często  Częstość nieznana	Niedoczynność tarczycy  Zaostrzenie nadczynności tarczycy, choroba Gravesa i Basedowa, niedoczynność przytarczyc, nadczynność przytarczyc
<b>Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)</b> Niezbyt często Częstość nieznana	Białaczka, Rak żołądka, pęcherza moczowego i sutka
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b> Częstość nieznana	Nadwrażliwość
<b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</b> Częstość nieznana	Upośledzenie płodności u mężczyzn i kobiet
<b>Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne</b> Częstość nieznana	Wrodzone zaburzenia czynności tarczycy
<b>Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach</b> Bardzo często  Rzadko	Popromienne uszkodzenie tkanek, obejmujące popromienne zapalenie tarczycy, ból wywołany napromieniowaniem,  Zwężenie tchawicy

#### *Wczesne następstwa*

Opisywano wystąpienie popromiennego zapalenia płuc i zwłóknienia płuc u pacjentów z przerzutami raka tarczycy do płuc.

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia miejscowego obrzęku mózgu i (lub) nasilenia istniejącego obrzęku mózgu u pacjentów z przerzutami raka tarczycy do ośrodkowego układu nerwowego.

#### *Późne następstwa*

Jako późne następstwo po leczeniu nadczynności tarczycy jodem <sup>131</sup>I może wystąpić niedoczynność tarczycy. Może ona wystąpić w okresie tygodni lub lat po leczeniu, co wymaga odpowiedniej kontroli czynności tarczycy i ewentualnie substytucji hormonalnej. Niedoczynność tarczycy z reguły nie występuje do 6 – 12 tygodni po leczeniu.

Z opóźnieniem kilku miesięcy do 2 lat po leczeniu jodem promieniotwórczym mogą wystąpić zaburzenia czynności gruczołów ślinowych i (lub) łzowych z towarzyszącym zespołem suchości. W wyniku upośledzenia drożności dróg łzowych może dojść również do nadmiernego łzawienia, zazwyczaj w okresie 3 – 16 miesięcy po leczeniu jodem promieniotwórczym. W literaturze opisano ujawnienie się raka ślinianek w następstwie wywołanego przez jod promieniotwórczy zapalenia gruczołów ślinowych.

Późnym następstwem jest też wystąpienie odwracalnej lub, w bardzo rzadkich przypadkach, nieodwracalnej supresji szpiku kostnego, z izolowaną trombocytopenią lub erytrocytopenią. Powikłania te, które mogą być śmiertelne, występują z większym prawdopodobieństwem po podaniu pojedynczej dawki o aktywności przekraczającej 5000 MBq lub dawek wielokrotnych w odstępach krótszych niż 6 miesięcy.

Leczenie jodem promieniotwórczym raka tarczycy może prowadzić do upośledzenia płodności u mężczyzn i kobiet. Udokumentowano zależne od dawki, przemijające upośledzenie spermatogenezy po aktywnościach przekraczających 1850 MBq. Klinicznie istotne działania niepożądane obejmujące

oligospermię i azoospermię oraz zwiększenie stężenia FSH opisano po zastosowaniu ponad 3700 MBq jodu-131.

Dawki promieniowania jonizującego otrzymywane w trakcie terapii jodem-131, mogą powodować częstsze występowanie nowotworów i mutacji. We wszystkich przypadkach konieczne jest upewnienie się, że ryzyko związane z promieniowaniem jest mniejsze niż ryzyko związane z chorobą.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
Tel.: + 48 22 49 21 301,  
Faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Produkt leczniczy jest dostarczany w postaci roztworu o znanej aktywności, co ułatwia lekarzowi kontrolowanie dawki, jaka ma być podana pacjentowi.

W przypadku, gdy dojdzie do podania nadmiernej ilości substancji radioaktywnej skutki ekspozycji na duże dawki promieniowania mogą być zmniejszone przez podanie środków blokujących tkankę tarczycy, takich jak nadchloran potasu, lub spowodowanie wymiotów i stymulację diurezy połączoną z częstym opróżnianiem pęcherza moczowego.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: różne radiofarmaceutyki stosowane w diagnostyce tarczycy, sodu jodek [<sup>131</sup>I].

kod ATC: V09F X03

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki do terapii, związki jodu [<sup>131</sup>I]

kod ATC: V10X A01

Jodek [<sup>131</sup>I] sodu, w dawkach stosowanych zarówno ze wskazań diagnostycznych jak i terapeutycznych, nie wykazuje jakiegokolwiek efektu farmakologicznego.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po iniekcji, około 20 % zawartego we krwi jodu jest wychwytywane podczas każdego przejścia przez tarczycę. Największy wychwyt jodu przez tarczycę ma miejsce w ciągu 24 - 48 godzin po podaniu z około 50 % maksimum w 5 godzinie. Taka kinetyka jodu stanowi przesłankę do wykonania badań diagnostycznych 24 i 72 godzin po jego podaniu.

Niewielkie ilości jodku [<sup>131</sup>I] sodu są wychwytywane przez ślinianki, śluzówkę żołądka, sploty



naczyniowe mózgu, są też gromadzone w łożysku i wydzielane do mleka kobiet karmiących. Efektywny okres półtrwania jodu promieniotwórczego w osoczu wynosi około 12 h podczas kiedy dla jodu zgromadzonego w tarczycy wynosi on około 6 dni. Tak więc, po podaniu jodku [<sup>131</sup>I] sodu, efektywny okres półtrwania około 40% aktywności wynosi 0,4 dnia, a pozostałych 60%, 8 dni. Z moczem wydalane jest około 37 – 75% aktywności, ze stolcem około 10%, niewielkie ilości wydalane są również z potem.

Jon <sup>131</sup>I jest gromadzony w tarczycy dzięki aktywnemu transportowi przez błony komórkowe gruczołu. W tarczycy jodek jest utleniany do jodu i następnie wbudowywany do reszt tyrozylowych tyreoglobuliny. W warunkach normalnych około 2% z krążącego radioaktywnego jodu jest wychwytywane przez tarczycę w ciągu każdej godziny.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ponieważ ilość jodu w produkcie jest niewielka w porównaniu z ilościami zwykle przyjmowanymi w pokarmie (40-500 µg/dobę), nie istnieje możliwość zatrucia.

Brak danych dotyczących zarówno toksyczności po podaniu wielokrotnym jodku [<sup>131</sup>I] sodu, jego wpływu na reprodukcję u zwierząt, jak i jego właściwości mutagennych i rakotwórczych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu węglan  
Sodu wodorowęglan  
Sodu tiosiarczan pięciowodny  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

28 dni od daty produkcji.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym ołowianym pojemniku osłonowym

Przechowywanie radiofarmaceutyków powinno odbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Fiolka ze szkła typu I o pojemności 10 ml zamknięta gumowym korkiem i kapslem aluminiowym, umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione, w odpowiednich warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom przepisów prawnych i (lub) odpowiednim licencjom wydanym przez właściwe lokalne instytucje.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu leczniczego.

Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin itp. W kontakcie z promieniowaniem jonizującym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z obowiązującymi przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock  
Tel: 22 7180700  
Fax: 22 7180350  
e-mail: [polatom@polatom.pl](mailto:polatom@polatom.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/3271

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.01.1978

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.07.2013

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHRAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08.02.2018

## **11. DOZYMETRIA**

Jod [<sup>131</sup>I] rozpada się z okresem połowicznego rozpadu 8,02 dni, emitując promieniowanie beta o maksymalnej energii 606 keV i promieniowanie gamma z najbardziej znaczącym fotonem gamma o energii 365 keV.

Dawka promieniowania pochłaniana przez pacjenta zależy od jodochwytności tarczycy.

Przy 55% wychwycie przez tarczycę izotopu jodu - 131 na skutek krążenia organicznego jodu i odzyskanych jodków dochodzi do wzrostu dawki dla narządów innych niż tarczyca, przewód pokarmowy i pęcherz moczowy.

Dawka promieniowania pochłonięta przez narządy niebędące celem leczenia jest w dużym stopniu uzależniona od zmian patofizjologicznych wywołanych przez chorobę tarczycy.

Zaleca się, jako element oceny stosunku korzyści do ryzyka, ocenę dawki skutecznej i dawek dla poszczególnych narządów przed leczeniem. Można w ten sposób modyfikować aktywność terapeutyczną w zależności od masy tarczycy, biologicznego okresu półtrwania i elementu „recyklingu” jodu, które uwzględniają stan fizjologiczny pacjenta (w tym niedobór jodu) i zmiany wynikające z choroby.

Dawki pochłonięte po podaniu jodu-131 wg Annals of the ICRP, Radiation dose to Patients from Radiofarmaceuticals. Vol.18 No.1-4, 1987, p.259-278.

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]				
	(z zablokowaną tarczycą, wychwyty 0%)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0.037	0.042	0.067	0.110	0.200
Ściany pęcherza	0.610	0.750	1.100	1.800	3.400
Powierzchnia kości	0.032	0.038	0.061	0.097	0.190
Piersi	0.033	0.033	0.052	0.085	0.170
Przewód pokarmowy:					
Ściany żołądka	0.034	0.040	0.064	0.100	0.190
Jelito cienkie	0.038	0.047	0.075	0.120	0.220
Jelito grube – odcinek górny	0.037	0.045	0.070	0.120	0.210
Jelito grube - odcinek dolny	0.043	0.052	0.082	0.130	0.230
Nerki	0.065	0.080	0.120	0.170	0.310
Wątrobę	0.033	0.040	0.065	0.100	0.200
Płuca	0.031	0.038	0.060	0.096	0.190
Jajniki	0.042	0.054	0.084	0.130	0.240
Trzustka	0.035	0.043	0.069	0.110	0.210
Szypik kostny	0.035	0.042	0.065	0.100	0.190
Śledziona	0.034	0.040	0.065	0.100	0.200
Jądra	0.037	0.045	0.075	0.120	0.230
Tarczyca	0.029	0.038	0.063	0.100	0.200
Macica	0.054	0.067	0.110	0.170	0.300
Pozostałe narządy	0.032	0.039	0.062	0.100	0.190
Dawka skuteczna mSv/MBq	0.072	0.088	0.140	0.210	0.400
Narażenie ściany pęcherza moczowego stanowi do 50,8% dawki skutecznej.					
Blokada częściowa:					
Dawka skuteczna (mSv/MBq) z niewielkim wychwytem tarczycowym jodu					
wychwyty: 0.5 %	0.300	0.450	0.690	1.500	2.800
wychwyty 1.0 %	0.520	0.810	1.200	2.700	5.300
wychwyty 2.0 %	0.970	1.500	2.400	5.300	10.00

	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi				
Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mSv/MBq]				
Narząd	Dorośli	15 lat	Wychwył 15% 10 lat	5 lat	1 rok
Nadnerzeza	0.042	0.050	0.087	0.140	0.280
Ściany pęcherza	0.460	0.590	0.850	1.500	3.000
Ściany pęcherza kości	0.570	0.640	0.980	0.500	2.900
Powierzchnia kości	0.047	0.067	0.094	0.140	0.240
Pierswód pokarmowy:	0.043	0.043	0.081	0.130	0.250
Przewód pokarmowy:	0.460	0.590	0.850	1.500	3.000
Ściany żołądka	0.460	0.590	0.850	1.500	2.000
Ściany cienkiej	0.088	0.089	0.600	0.090	0.900
Jelito cienkie - odcinek górny	0.040	0.055	0.080	0.150	0.240
Jelito grube - odcinek górny	0.042	0.053	0.082	0.130	0.230
Jelito grube - odcinek dolny	0.059	0.045	0.089	0.140	0.290
Nerki	0.030	0.040	0.068	0.110	0.220
Wątroba	0.043	0.037	0.090	0.120	0.330
Płuca	0.042	0.059	0.090	0.140	0.260
Śpiżak	0.082	0.060	0.100	0.150	0.230
Szronki kostny	0.044	0.030	0.098	0.140	0.240
Słuznica	0.042	0.033	0.084	0.089	0.180
Jadrowca	0.028	0.030	0.080	0.090	0.780
Moczycyca	0.050	0.069	0.100	0.100	0.000
Macica	0.054	0.068	0.160	0.170	0.310
Pozostałe narządy	0.065	0.089	0.140	0.220	0.400
Dawka skuteczna mSv/MBq	15.00	24.00	36.00	78.00	140.00
	6.600	10.00	15.00	34.00	62.00

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi				
	(mGy/MBq)				
	Wychwył 55%				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0.049	0.058	0.110	0.170	0.340
Ściany pęcherza	0.290	0.360	0.540	0.850	1.600
Powierzchnia kości	0.110	0.170	0.220	0.320	0.480
Piersi	0.091	0.089	0.190	0.310	0.560
Przewód pokarmowy:					
Ściany żołądka	0.460	0.590	0.860	1.500	3.000
Jelito cienkie	0.280	0.350	0.620	1.000	2.000
Jelito grube – odcinek górny	0.058	0.067	0.110	0.180	0.320
Jelito grube - odcinek dolny	0.039	0.049	0.078	0.130	0.240
Nerki	0.051	0.068	0.100	0.170	0.290
Wątrobą	0.043	0.058	0.097	0.170	0.330
Płuca	0.130	0.180	0.300	0.480	0.800
Jajniki	0.041	0.056	0.090	0.150	0.270
Trzustka	0.058	0.076	0.130	0.210	0.380
Szypik kostny	0.120	0.180	0.220	0.290	0.460
Śledziona	0.051	0.068	0.110	0.170	0.330
Jądra	0.026	0.031	0.052	0.087	0.170
Tarczycę	790.0	1200.0	1900.0	4100.0	7400.0
Macica	0.046	0.060	0.099	0.160	0.300
Pozostałe narządy	0.160	0.240	0.370	0.590	1.000
Dawka skuteczna mSv/MBq	24.00	37.00	56.00	120.00	220.00

## 12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Produkt radiofarmaceutyczny dostarczany jest w formie gotowej do użycia.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu leczniczego.

Nie wolno otwierać fiolki przed wcześniejszym odkażeniem korka, należy nabrać roztwór przez korek przy pomocy jednorazowej strzykawki wyposażonej w odpowiednią osłonę i jednorazową igłę lub przy użyciu zautomatyzowanego systemu do wstrzyknięć. Nie należy używać produktu leczniczego jeśli fiolka jest uszkodzona.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.