

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumjodid (I-123) Curiumpharma 37 MBq/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumjodid (I-123) 37 MBq/ml vid referenstidpunkten för aktiviteten.

Fysikaliska egenskaper

Jod-123 är en cyklotronprodukt med en fysikalisk halveringstid på 13,21 tim.

Jod-123 sönderfaller under avgivande av gammastrålning med huvudsakliga energinivåer vid 159 keV och 27 keV.

^{123}I framställs genom protonbestrålning av anrikat xenon. Produktens radionuklidrenhet vid utgångstidpunkten är: $^{123}\text{I} > 99,9\%$. De enda mätbara radionuklidföroreningarna är $^{121}\text{Te} \leq 900$ Bq/MBq och $^{125}\text{I} \leq 1500$ Bq/MBq vid utgångstidpunkten.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Färglös, klar lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik

Natrium jodid (I-123) används för diagnostik vid funktionella och morfologiska studier av sköldkörteln med hjälp av:

- Scintigrafi
- Mätningar av radiojodupptag.

Data från upptagsmätningar efter 24 timmar används vanligtvis för att beräkna terapeutisk dosering.

4.2 Dosering och administreringssätt

Rekommenderad aktivitet för en vuxen patient (70 kg) ligger mellan 3,7 och 14,8 MBq. Den lägre aktiviteten (3,7 MBq) rekommenderas för upptagsstudier och de högre doserna (11,1 - 14,8 MBq) för sköldkörtelscintigrafi. I varje enskilt fall måste emellertid dosen bestämmas av ansvarig läkare.

Upptagsmätningar av jod-123 i sköldkörteln skall utföras enligt väletablerade standardprocedurer. Aktivitetsdoseringen till barn kan beräknas ur den rekommenderade vuxendoseringen enligt följande ekvation:

$$\text{Aktivitet tillbarn (MBq)} = \frac{\text{Aktivitet vuxen (MBq)} \times \text{barnets vikt (kg)}}{70}$$

För spädbarn skall den maximala vuxenaktiviteten på 14,8 MBq användas i ekvationen för att man ska erhålla bilder av tillräckligt god kvalitet.

¹²³I måste ges som intravenös injektion. Som rutinåtgärd skall aktiviteten i sprutan mätas omedelbart innan administreringen. Bilder upptages 3 - 6 timmar efter administreringen.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta radiofarmakon skall användas och administreras endast av auktoriserade personer.

Radioaktiva läkemedel avsedda för administrering till patienter skall beredas av användaren på ett sätt som tillgodoser radiologiska såväl som farmaceutiska kvalitetskrav. Särskild försiktighet skall iakttas när radiofarmaka administreras till unga personer, fertila kvinnor och ammande mödrar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Många läkemedel förändrar upptaget av jod i sköldkörteln. Dessa läkemedel är uppräknade i tabell (se nedan). Den tid som är nödvändig för att det procentuella upptaget skall återgå till baslinjen efter utsättande av varje läkemedelsgrupp är angiven.

LÄKEMEDEL SOM PÅVERKAR SKÖLDKÖRTELUPPTAGET

<i>Typ av läkemedel</i>	<i>Tid efter utsättande av läkemedel tills sköldkörtelupptaget återgår till baslinjen</i>
Amiodaron	4 veckor
Antityreoida preparat (propyltiouracil, metimazol)	1 vecka
Litium	4 veckor
Naturliga eller syntetiska tyreoida preparat (tyroxinnatrium, liotyronin natrium tyreoid)	2 - 3 veckor
Expektorantia, vitaminer	2 veckor
Fenylbutason	1 - 2 veckor
Salicylater	1 vecka
Steroider	1 vecka
Natriumnitroprussid	1 vecka
Sulfobromftaleinnatrium	1 vecka
Diverse preparat	1 vecka
Antikoagulantia	
Antihistaminer	
Antiparasitika	
Penicilliner	

Sulfonamider	
Tolbutamid	
Tiopental	
Bensodiazepiner	4 veckor
Topiska jodider	1 - 9 månader
Intravenösa kontrastmedel	1 - 2 månader
Orala cholestyografiska medel	6 - 9 månader
Oljebaserade joderade kontrastmedel	
Bronkografiska	6 - 12 månader
Myelografiska	2 - 10 år

4.6 Graviditet och amning

När det är nödvändigt att ge radioaktiva läkemedel till kvinnor i fertil ålder skall man alltid fråga om graviditet. En kvinna med utebliven menstruation skall betraktas som gravid tills motsatsen bevisats. När osäkerhet råder är det viktigt att stråldosen begränsas till minsta möjliga som ger önskad klinisk information. Alternativa tekniker, där inte joniserande strålning används, bör övervägas.

Vid radionuklidundersökningar av gravida kvinnor utsätts även fostret för stråldoser. Därför skall endast absolut nödvändiga undersökningar göras under graviditet, när de sannolika fördelarna överstiger de risker som modern och fostret utsätts för.

Innan ett radioaktivt läkemedel ges till en kvinna som ammar, måste man överväga om det är rimligt att uppskjuta undersökningen tills amningen upphört och om det mest lämpliga valet av radioaktivt läkemedel har gjorts med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk. I de fall där administrering bedöms vara nödvändig bör amningen upphöra under 1,5 - 3 dagar efter administrering av I-123, som innehåller I-125 och/eller I-124 som radioaktiva föreningar.

Amningen kan återupptas när aktiviteten i mjölken resulterar i en stråldos till barnet som inte överstiger 1 mSv.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att föra fordon och använda maskiner har beskrivits.

4.8 Biverkningar

Exponering för joniserande strålning skall kunna motiveras med sannolika fördelar för varje patient. Den tillförda aktiviteten skall vara sådan att den resulterande stråldosen är så låg som möjligt med hänsyn till vad som behövs för att uppnå avsett diagnostiskt eller terapeutiskt resultat. Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter. För diagnostiska nuklearmedicinska undersökningar tyder aktuella erfarenheter på att dessa negativa effekter kommer att uppträda i låg frekvens på grund av de låga stråldoser som är aktuella.

Vid de flesta diagnostiska undersökningar, där nuklearmedicinska metoder används, är den påförda stråldosen (EDE) mindre än 20 mSv. Högre doser kan motiveras under vissa kliniska omständigheter. Enstaka fall av allergiska reaktioner har rapporterats utan mer specifik information om frekvens och detaljer om typen av symptom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Om en överdos av ett radiofarmakon tillförs skall den absorberade kroppsdosen till patienten minskas, när det är möjligt, genom att påskynda utsöndringen av radionukliden från kroppen. Vid överdosering av Natriumjodid (I-123) skall blockerande ämne, exempelvis kaliumperklorat, användas för att minimera strålningen till sköldkörteln. Forcerad diures och frekvent tömning av blåsan rekommenderas. Om sådana åtgärder vidtages skall försiktighet iakttas för att undvika kontamination av radioaktivitet som utsöndras av patienten.

5 FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Radiofarmaka, diagnostika

ATC_kod: V09FX02

Natriumjodid har inga farmakodynamiska effekter vid den dosering som används för diagnostik.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Intravenöst administrerat jodid upptages i sköldkörteln - ca 20% av tillgänglig radioaktivitet går in i sköldkörteln med en passage av blodvolymen.

Normal clearance av blodjodid från sköldkörteln är 20 - 50 ml/min med en ökning till 100 ml/min vid sköldkörteldefekt. Den högsta koncentrationen av jodid finns i sköldkörteln inom några timmar efter doseringen. Därför kan bildupptagning för diagnostik ske en timme efter administrering.

Halveringstiden för jodidutsöndringen från sköldkörteln är beräknad till 80 dagar. Därmed är det den fysikaliska halveringstiden för I-123 som tidsmässigt avgör när bildupptagning kan ske.

- Utan hänsyn taget till sköldkörtelupptaget lämnar jodiden blodcirkulationen, huvudsakligen via utsöndring i urinen (37 - 75%), medan utsöndringen i faeces är liten (ca 1%)

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De kända toxiska effekter som uppträder efter relativt mycket höga doser av natriumjodid är inte relevanta vid användning av I-123 för avbildning av sköldkörteln för diagnostiska ändamål. Det finns inga tillgängliga data från djurmodeller angående toxicitet efter upprepad administrering eller beträffande reproduktionstoxicitet.

Natriumjodid I-123 har inte undersökts beträffande mutagenicitet och karcinogen/onkogen potential.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, natriumvätekarbonat, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Utgångsdatum för denna produkt är 20 timmar från referenstidpunkten för aktiviteten som finns angiven på etiketten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras i enlighet med nationella regler för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska (typ I) med en bromobutylgummipropp förseglad med en aluminiumkapsyl. Varje flaska tillhandahålls i en blybehållare med adekvat tjocklek.

Förpackningsstorlekar: 1 ml (37 MBq), 2 ml (74 MBq), 5 ml (185 MBq) och 10 ml (370 MBq).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel ska kasseras i enlighet med nationella regler för radioaktivt material.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Curium Netherlands B.V.
PO Box 3
1755 ZG PETTEN
Holland

8 GODKÄNNANDENUMMER

13026

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-02-07 / 2006-02-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-06-12

11 ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Som en följd av den produktionsmetod som används för I-123, finns I-125 närvarande som förorening. Detta gör att stråldosen som påförs ökar.

Tillverkningsprocessen leder också till att Te-121 bildas. Denna förorening måste även tas i beaktande som en strålkälla för patienten. ICRP-modellen som använts vid dosimetriberäkningarna hänför sig till intravenös administrering.

För rekommenderad högsta dos på 14,8 MBq ^{123}I är EDE för patienter med 35% upptag beräknat till 2,2 mSv.

Stråldoser för I-123 respektive I-125 finns i ICRP publikation 53 (1987) och är som följer:

^{123}I 13,2 timmar

Sköldkörtelblockad, upptag 0%

*Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet
(mikroGy/MBq)*

Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
*Urinblåsevägg	90	110	160	240	450
Livmodern	14	17	28	43	76
Njurar	11	14	20	29	51
Äggstockar	9,8	12	19	30	53
*Nedre tjocktarm	9,7	12	19	29	54
Röd benmärg	9,4	11	17	26	47
*Tunntarm	8,5	10	16	25	46
Benytor	8,1	9,7	15	24	46
*Övre tjocktarm	8,0	9,9	15	24	43
Bukspottkörteln	7,6	9,1	14	22	41
Mjälte	7,0	8,3	13	20	37
Binjurar	7,0	8,7	14	21	39
Magsäcksvägg	6,9	8,5	14	21	37
Testiklar	6,9	9,4	15	25	48
Lever	6,7	8,2	13	20	37
Lungor	6,1	7,8	12	19	35
Bröstkörtlar	5,6	5,6	8,1	13	25
Sköldkörteln	5,1	7,7	12	20	37
Andra vävnader	6,4	7,7	12	19	35
Effektiv dos- ekvivalent (mSv/MBq)	0,013	0,016	0,024	0,037	0,067

Ofullständig blockad:

Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq) vid litet upptag i sköldkörteln

	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Upptag: 0,5%	0,016	0,020	0,031	0,052	0,096
Upptag: 1%	0,019	0,025	0,038	0,067	0,13
Upptag: 2%	0,025	0,034	0,052	0,099	0,18

^{123}I

Sköldkörtelblockad, upptag 15%

*Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet
(mikroGy/MBq)*

<i>Organ</i>	<i>Vuxen</i>	<i>15 år</i>	<i>10 år</i>	<i>5 år</i>	<i>1 år</i>
Sköldkörteln	1900	3000	4500	9800	19000
*Urinblåsevägg	76	95	140	210	380
Magsäcksvägg	68	85	120	200	380
*Tunntarm	43	54	91	140	270
*Övre tjocktarm	18	19	29	45	77
Livmodern	15	19	31	49	86
Bukspottkörteln	14	16	24	35	61
Äggstockar	12	16	25	38	68
Röd benmärg	9,4	12	17	25	43
*Nedre tjocktarm	11	14	22	33	60
Njurar	10	13	18	27	46
Mjälte	9,5	11	17	25	44
Benytar	7,1	9,1	14	22	41
Binjurar	6,3	8,3	13	20	37
Lever	6,2	7,6	13	21	38
Lungor	5,7	7,2	11	18	34
Testiklar	5,3	7,2	12	20	38
Bröstkörtlar	4,7	4,7	7,3	12	23
Andra vävnader	6,8	8,5	13	21	39
Effektiv dos- ekvivalent (mSv/MBq)	0,075	0,11	0,17	0,35	0,65

Sköldkörtelblockad, upptag 35%

*Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet
(mikroGy/MBq)*

<i>Organ</i>	<i>Vuxen</i>	<i>15 år</i>	<i>10 år</i>	<i>5 år</i>	<i>1 år</i>
Sköldkörteln	4500	7000	11000	23000	43000
Magsäcksvägg	68	85	120	200	380
*Urinblåsevägg	60	74	110	160	300
*Tunntarm	42	54	90	140	270
*Övre tjocktarm	18	19	29	45	76
Livmodern	14	17	29	44	79
Bukspottkörteln	14	16	24	36	62
Äggstockar	11	15	24	37	66
*Nedre tjocktarm	10	14	21	32	58
Röd benmärg	10	13	19	28	48
Mjälte	9,6	11	17	25	45
Njurar	9,1	11	16	24	41
Benytar	7,9	11	16	25	46
Binjurar	6,5	8,4	13	21	38
Lungor	6,5	8,6	14	22	42
Lever	6,3	7,8	13	21	40
Bröstkörtlar	5,2	5,2	8,5	15	27
Testiklar	5,0	6,8	11	18	35
Andra vävnader	8,0	10	16	26	49
Effektiv dos- ekvivalent (mSv/MBq)	0,15	0,23	0,35	0,74	1,4

Sköldkörtelblockad, upptag 55%

*Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet
(mikroGy/MBq)*

<i>Organ</i>	<i>Vuxen</i>	<i>15 år</i>	<i>10 år</i>	<i>5 år</i>	<i>1 år</i>
Sköldkörteln	7000	11000	17000	36000	68000
Magsäcksvägg	68	85	120	200	390
*Urinblåsevägg	43	53	79	120	220
*Tunntarm	42	54	91	140	270
*Övre tjocktarm	18	19	29	44	76
Bukspottkörteln	14	16	25	36	63
Livmodern	12	16	26	40	72
Äggstockar	11	15	23	36	64
Röd benmärg	11	15	21	30	52
*Nedre tjocktarm	9,8	13	20	30	55
Mjälte	9,7	11	17	26	46
Njurar	9,1	11	16	24	41
Benytar	8,6	12	18	28	51
Lungor	7,2	9,7	16	26	48
Binjurar	6,5	8,5	14	21	39
Lever	6,4	7,9	13	22	41
Bröstkörtlar	5,6	5,6	9,5	17	31
Testiklar	4,6	6,2	10	16	32
Andra vävnader	9,2	12	19	31	58
Effektiv dos- ekvivalent (mSv/MBq)	0,23	0,35	0,53	1,1	2,1

¹²⁵I 60,14 dygn

Sköldkörtelblockad, upptag 0%

*Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet
(mikroGy/MBq)*

Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
*Urinblåsevägg	100	130	190	290	540
Njurar	10	13	19	28	51
Livmodern	9,5	12	22	38	75
Röd benmärg	8,3	10	17	29	59
Benytar	7,4	9,3	16	27	57
*Nedre tjocktarm	6,7	8,1	13	23	48
Äggstockar	6,4	7,8	14	24	48
*Övre tjocktarm	5,8	6,8	12	19	49
*Tunntarm	5,8	6,8	12	20	41
Bukspottkörteln	5,6	6,7	11	19	37
Mjälte	5,6	6,5	11	18	36
Lungor	5,5	6,9	11	19	37
Lever	5,4	6,4	11	18	35
Magsäcksvägg	5,3	6,5	10	18	35
Bröstkörtlar	5,1	5,1	7,4	12	24
Testiklar	5,0	6,5	12	21	44
Binjurar	4,8	6,6	11	19	37
Sköldkörteln	4,7	6,3	11	18	36
Andra vävnader	5,2	6,3	10	17	34

Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	0,012	0,015	0,023	0,037	0,073
-------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

Ofullständig blockad:

Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq) vid litet upptag i sköldkörteln

	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Upptag: 0,5%	0,15	0,24	0,36	0,77	1,4
Upptag: 1%	0,30	0,46	0,69	1,5	2,8
Upptag: 2%	0,58	0,90	1,4	3,0	5,6

¹²⁵I

Sköldkörtelblockad, upptag 15%

*Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet
(mikroGy/MBq)*

Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Sköldkörteln	140000	200000	260000	510000	790000
*Urinblåsevägg	85	110	160	240	460
Magsäcksvägg	71	90	130	220	440
*Tunntarm	42	55	95	160	300
Röd benmärg	17	39	51	77	140
Benytar	16	41	53	80	140
*Övre tjocktarm	16	14	24	39	76
Livmodern	9,2	12	24	41	82
Bukspottkörteln	9,2	10	18	29	57
Lungor	8,7	13	31	62	130
Njurar	8,6	11	16	24	46
*Nedre tjocktarm	7,5	9,5	16	27	54
Äggstockar	6,9	9,8	18	31	62
Mjälte	5,8	6,6	12	19	43
Bröstkörtlar	4,6	4,5	8,5	19	51
Lever	4,2	4,9	9,4	17	38
Testiklar	3,6	4,7	8,8	16	34
Binjurar	3,6	5,1	8,9	15	33
Andra vävnader	53	70	110	170	290
Effektiv dosekvivalent (mSv/M Bq)	4,3	6,0	8,0	15	24

Sköldkörtelblockad, upptag 35%

*Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet
(mikroGy/MBq)*

Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Sköldkörteln	330000	470000	620000	1200000	1900000
Magsäcksvägg	71	90	130	220	440
*Urinblåsevägg	66	83	120	190	360
*Tunntarm	42	55	95	160	300
Benytör	31	86	110	160	270
Röd benmärg	30	79	99	150	270
*Övre tjocktarm	16	14	24	39	75
Lungor	15	23	61	120	280
Bukspottkörteln	9,2	10	18	29	61
Livmodern	8,3	11	21	37	74
Njurar	7,6	9,3	14	22	44
*Nedre tjocktarm	7,2	9,1	15	26	51
Äggstockar	6,7	9,6	17	30	60
Bröstkörtlar	5,9	5,7	13	32	95
Mjälte	5,8	6,6	12	20	51
Lever	4,2	5,0	10	19	45
Binjurar	3,5	5,0	8,9	16	37
Testiklar	3,5	4,5	8,2	15	31
Andra vävnader	120	160	240	380	640
Effektiv dosekvivalent (mSv/M Bq)	9,9	14	19	36	56

¹²⁵I

Sköldkörtelblockad, upptag 55%

*Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet
(mikroGy/MBq)*

<i>Organ</i>	<i>Vuxen</i>	<i>15 år</i>	<i>10 år</i>	<i>5 år</i>	<i>1 år</i>
Sköldkörteln	520000	740000	970000	1900000	2900000
Magsäcksvägg	71	90	130	220	450
*Urinblåsevägg	47	58	88	130	250
Benytter	45	130	160	240	400
Röd benmärg	43	120	150	220	400
*Tunntarm	42	55	95	150	300
Lungor	21	34	91	190	420
*Övre tjocktarm	16	14	24	39	75
Bukspottkörteln	9,2	10	18	30	66
Livmodern	7,5	10	19	33	67
Bröstkörtlar	7,3	7,0	17	46	140
*Nedre tjocktarm	7,0	8,8	15	24	49
Äggstockar	6,6	9,4	17	29	58
Njurar	6,4	7,9	12	19	43
Mjälte	5,8	6,6	12	20	59
Lever	4,2	5,1	11	22	52
Binjurar	3,6	5,1	9,2	17	41
Testiklar	3,4	4,4	7,7	14	28
Andra vävnader	180	240	380	590	990
Effektiv dosekvivalent (mSv/M Bq)	16	22	29	56	88

¹²¹Te: 16,8 dygn

Stråldosen från ¹²¹Te, homogent distribuerat över hela kroppen, är 0,046 mSv/MBq. Den beräknade effektiva dosekvivalenten är 0,046 mSv/MBq.

12 INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Natriumjodidlösningen (I-123) är bruksfärdig.

Om det är tänkt att göra flera uttag ur flaskan skall varje uttag göras under aseptiska betingelser.

Adekvata försiktighetsåtgärder måste vidtagas för att förhindra kontaminering när det gäller den radioaktivitet som patienten utsöndrar. Alla rester måste betraktas som radioaktivt avfall och kasseras i enlighet med gällande nationella regler.

Ej använt läkemedel ska kasseras i enlighet med nationella regler för radioaktivt material.