

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumjodid (I-131) GE Healthcare 0,329-3,7 MBq hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natrium [¹³¹I]jodid, 3,7 MBq per kapsel vid första referensdatum. Den nominella aktiviteten vid efterföljande referensdatum, i veckointervall, ses i nedanstående tabell.

Referensdatum	Dagar efter referensdatum	Aktivitet, MBq
1	0	3,7
2	7	2,02
3	14	1,10
4	21	0,603
5	28	0,329

Jod-131 framställs genom fission av uran-235 eller genom neutronbestrålning av stabilt tellur i kärnreaktor. Halveringstiden för jod-131 är 8,02 dagar. Det sönderfaller genom emission av gammastrålar vid 356 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) och 284 keV (6,0%) och betastrålar med maximal energi vid 606 keV till stabilt xenon-131.

Hjälpämne: Varje kapsel innehåller 85,28 mg natrium

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

Vit, ogenomskinlig gelatinkapsel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Natriumjodid kan ges som spårdos för att studera radiojodens kinetik.

Den uppskattning av upptaget i sköldkörteln och den effektiva halveringstid, som erhålls med en spårdos, kan användas för att beräkna den aktivitet som erfordras för radiojodterapi.

Vid uppföljning av sköldkörtelcancer används natrium[¹³¹I]jodid för att identifiera rester av sköldkörteln och metastaser (efter ektomi).

Vid godartade tillstånd kan sköldkörtelscanning göras med natrium[¹³¹I]jodid men endast under förutsättning att radiofarmaka med gynnsammare dosimetri, t ex jod-123 eller teknecium-99m, inte kan användas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Följande aktiviteter rekommenderas för vuxna (70 kg):

- För undersökning av sköldkörtelupptaget: 0,2 – 3,7 MBq
- Efter thyroidektomi (för påvisande av metastaser och sköldkörtelrester: ≤ 400 MBq
- För avbildning av sköldkörteln: 7,4 – 11 MBq.

Registrering utförs vanligen efter 4 timmar och sedan efter 18 – 24 timmar (vid scintigrafi även efter 72 timmar).

Den aktivitet, som ges till barn och ungdomar skall vara en del av aktiviteten som ges till vuxen beräknad med användning av förhållandet mellan kroppsvikt och kroppsyta eller med hjälp av följande tabell:

Följande korrektionsfaktorer anges som vägledning:

Del av aktivitet till vuxen			
3 kg	= 0,1	22 kg	= 0,50
4 kg	= 0,14	24 kg	= 0,53
6 kg	= 0,19	26 kg	= 0,56
8 kg	= 0,23	28 kg	= 0,58
10 kg	= 0,27	30 kg	= 0,62
12 kg	= 0,32	32 kg	= 0,65
14 kg	= 0,36	34 kg	= 0,68
16 kg	= 0,40	36 kg	= 0,71
18 kg	= 0,44	38 kg	= 0,73
20 kg	= 0,46	40 kg	= 0,76
		42 kg	= 0,78
		44 kg	= 0,80
		46 kg	= 0,82
		48 kg	= 0,85
		50 kg	= 0,88
		52-54 kg	= 0,90
		56-58 kg	= 0,92
		60-62 kg	= 0,96
		64-66 kg	= 0,98
		68 kg	= 0,99

(Paediatric Task Group, European Association of Nuclear Medicines)

Kapseln skall sväljas hel och tillsammans med vätska.

För patienter med misstänkt gastrointestinal sjukdom skall särskild försiktighet iakttas vid administrering av natrium^[131I]jodid. Kapslarna skall sväljas hela och med tillräcklig vätskemängd för att underlätta passage till magsäcken och övre tunntarmen.

Det rekommenderas att H₂ antagonister eller protonpumphämmare ges i anslutning till intaget.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något av hjälpämnen.
- Graviditet, se avsnitt 4.6.
- För diagnostik hos barn under 10 år.
- Vid dysfagi, esofagusstriktur, aktiv gastrit, gastrisk erosion och magsår.
- Vid misstanke om minskad mag-tarm motilitet.
- Sköldkörtelscanning, utom vid uppföljning av malign sjukdom eller när jod-123 eller teknetium-99m inte finns tillgängligt.

4.4 Varningar och försiktighet

Potentiell för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner

Risken för överkänslighetsreaktioner inkluderande anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner bör alltid beaktas. Adekvat livsuppehållande utrustning skall hållas i beredskap.

Individuell risk-/nytta bedömning

I varje enskilt fall gäller att exponering för joniserande strålning skall kunna motiveras med sannolika fördelar. Den tillförda aktiviteten skall vara sådan att den resulterande stråldosen är så låg som är rimligt med hänsyn till vad som behövs för att uppnå avsett diagnostiskt resultat.

Nedsatt njurfunktion

Administrering av natrium [¹³¹I]jodid till patienter med betydande nedsättning av njurfunktionen kräver särskilda överväganden avseende den aktivitetsmängd som ska administreras, eftersom en ökad exponering för strålning är möjlig.

Pediatrisk population

För information om användning till barn, se avsnitt 4.2 och 4.3.

Noga övervägande före administrering till barn krävs eftersom effektiv dosekvivalent per MBq är högre än hos vuxna, se avsnitt 11.

Jod-131 för diagnostik har inte använts för barn under 10 år och är inte lämpligt att ge till barn över 10 år och ungdomar, såvida inte exceptionella omständigheter föreligger.

Efter administrering

Av strålskyddsskäl rekommenderas patienter som fått radiojod i terapeutiska doser att undvika nära kontakt med barn och gravida kvinnor.

Särskilda varningar

Detta preparat innehåller 85,28 mg natrium per kapsel, vilket skall beaktas för patienter som ordinerats saltfattigkost.

Administrering av höga doser radiojod kan medföra betydande miljöfara. För att undvika kontamination bör lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas avseende den aktivitet som patienten utsöndrar.

Det finns inga belegg för ökad incidens av maligna sjukdomar (cancer, leukemi eller mutationer) hos patienter som givits natrium[¹³¹I]jodid för diagnostik.

Risken för sekundär maligniteter ökar något hos personer som överlevt tyreoideacancer och som behandlats med radiojod jämfört med överlevande som inte behandlats med radiojod.

Diet med lågt innehåll av jod före terapi förbättrar upptaget i fungerande sköldkörtelvävnad.

För att säkerställa adekvat upptag bör sköldkörtelsubstitution utsättas före administrering av radiojod mot sköldkörtelcancer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fullständig läkemedelshistoria upptas och relevant medicinering inkluderande de nedan stående bör sättas ut före administrering av natrium[¹³¹I]jodid.

Aktiva ämnen	Utsättningstid före administrering av natrium [¹³¹ I]jodid
--------------	--

antityreoida preparat (t ex karbamidazol, metimazol, propyluracil), perklorat	2-5 dygn före tills flera dygn efter administrering
salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromftalein, antikoagulantia, antihistaminer, antiparasitära medel, penicilliner, sulfonamider, tolbutamid, tiopental	1 vecka
fenylbutazon	1-2 veckor
slemlösande medel och vitaminpreparat som innehåller jod	cirka 2 veckor
sköldkörtelhormon preparat	2-6 veckor (se avsnitt 4.4)
amiodaron*, bensodiazepiner, litium	cirka 4 veckor
kutana lösningar innehållandes jodid	1-9 månader
vattenlösliga kontrastmedel innehållande jod	upp till 3 månader

*På grund av att amiodaron har lång halveringstid kan upptaget i sköldkörtelvävnaden vara minskat under flera månader.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet:

Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till kvinnor i fertil ålder, skall information om eventuell graviditet alltid inhämtas. Utebliven menstruation skall betraktas som graviditet tills motsatsen bevisats.

Benign sjukdom

Preventivmedel rekommenderas för kvinnor i 6 månader och för män i 4 månader efter behandling med natrium [¹³¹I] jodid.

Malign sjukdom

Kvinnor som får [¹³¹I]jodid skall rekommenderas att INTE bli gravida inom 12 månader efter administrering. Preventivmedel rekommenderas för kvinnor i 12 månader och för män i 6 månader efter behandling med natrium [¹³¹I]jodid.

För yngre män med uttalad sjukdom som kan behöva högre behandlingsdoser med radioaktivt jod, bör man överväga användandet av spermabank.

Graviditet:

Natrium[¹³¹I]jodid är kontraindicerat vid fastställd eller misstänkt graviditet eller när graviditet inte har uteslutits.

Den absorberade dosen i livmodern för natrium [¹³¹I]jodid är sannolikt mellan 0,01- 22 mGy. Under andra och tredje trimesterna sker ett kraftigt upptag av jod i fostrets sköldkörtel.

Amning:

Amning bör avbrytas 6-8 veckor före administrering av natrium[¹³¹I]jodid.

Innan ett radioaktivt läkemedel tillförs en ammande kvinna, måste man överväga om det är rimligt att skjuta upp undersökningen tills amningen upphört.

Man bör också överväga om det radiofarmaka som valts är det lämpligaste med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk. Efter administrering av terapeutiska doser rekommenderas att närkontakt mellan moder och barn undviks under minst en vecka (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvens definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Hypersensitivitet.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Illamående, kräkningar.

Medfödda och/eller genetiska störningar

Ingen känd frekvens: Medfödda sköldkörtelsjukdomar

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Effekterna av exponering för en överdos med åtföljande hög stråldos kan reduceras genom tillförsel av tyreoidablockerande medel, som kaliumperklorat, användande av kräkmedel och främjande av diures med täta blåstömningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Radiofarmaceutisk beredning för diagnostiska ändamål.

ATC-kod: V09FX03

Jodid i de mängder som används vid diagnostiska och terapeutiska indikationer har inga kända farmakologiska effekter. Mer än 90 % av strålningseffekterna är resultatet av betastrålning, som har en genomsnittlig räckvidd på 0,5 mm.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral tillförsel absorberas natrium[¹³¹I]jodid snabbt från övre mag-tarmkanalen (90% på 60 minuter). Farmakokinetiken är densamma som för omärkt jodid. Från extratyreoidalt compartment tas det huvudsakligen tas upp i sköldkörteln eller utsöndras via njurarna. Små mängder av (¹³¹I)jodid tas upp i spottkörtlar, magslemhinnan och kan gå över till bröstmjolk, placenta och plexus chorioideus.

Den effektiva halveringstiden för radiojod i plasma är i storleksordningen 12 timmar medan den för radiojod som tagits upp i sköldkörteln är 6 dygn. Efter administrering av natrium[¹³¹I]jodid har ca 40% av aktiviteten en effektiv halveringstid på 0,4 dygn och resterande 60% 8 dygn. Utsöndringen i urin är 37 –75%, i avföringen ca 10% och utsöndringen i svett i det närmaste försumbar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De mängder av ämnet som tillförs är små, jämfört med det normala födointaget av jod (40 – 500 mikrogram per dag). Akut toxicitet har inte observerats och förväntas ej.

Det finns inga tillgängliga data på toxicitet vid upprepad dosering av natriumjodid eller heller dess effekter på reproduktion hos djur eller dess mutagena eller carcinogena potential.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumtiosulfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumhydroxid

Kapsel: Gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

5 veckor efter första referensdatum, vilken anges på etiketten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaras i originalblyskyddet eller i blyskydd av lämplig tjocklek

Förvaras i enlighet nationella föreskrifter för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Produkten förvaras i en polystyrenbehållare med tryck-kapsyl av polyetylen. Behållaren levereras i ett blyskydd.

Förpackningsstorlek: varje förpackning innehåller 10 kapslar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Generell varning

Radiofarmaka får endast tas emot, användas och administreras av behörig personal i avsedd klinisk miljö. Mottagande, förvaring, användning, transport och destruktion omfattas av regler och/eller tillämpliga tillstånd utfärdade av lokala behöriga myndigheter.

Radofarmaka ska beredas på ett sätt som uppfyller både strålsäkerhetskrav och farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder måste vidtas.

Administrering måste genomföras på ett sådant sätt att risken för kontaminering av läkemedlet och bestrålning för den utförande personalen minimeras. Adekvat skydd är obligatoriskt.

Administrering av radiofarmaka medför risk för andra personer att utsättas för extern strålning eller kontamination från spill av urin, uppkastningar osv. Strålskyddsåtgärder skall därför vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

80090

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21 juni 1990/2009-12-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-07

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Nedanstående tabeller visar dosimetrin beräknad enligt ICRP publikation nr 53, (International Commission on Radiation Protection, radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1987).

ICRP modellen hänför sig till intravenös administrering. Eftersom absorptionen av radiojod är snabb och fullständig är denna modell tillämplig även vid oral administrering, men magsäcken utsätts då för ytterligare stråldos utöver den som beror på gastrisk utsöndring och utsöndringen i saliv. Förmodad genomsnittlig uppehållstid i magsäcken är 0,5 timmar. Med detta antagande ökar den absorberade dosen till magsäcken med 30% för I-131.

Vid de flesta diagnostiska undersökningar där nuklearmedicins teknik tillämpas är den effektiva dosekvivalenten mindre än 20 mSv. Den nivån överskrids vanligtvis med detta preparat.

Den effektiva dosekvivalenten efter administrering av 400 MBq är mellan 28,8 (0% upptag i sköldkörteln) och 9600 mSv (55% upptag i sköldkörteln).

Under liknande omständigheter kommer dosen till sköldkörteln att variera mellan 11,6 och 316000 mGy och dosen till urinblåsans vägg mellan 244 och 116 mGy.

De angivna siffervärdena är baserade på:

Sköldkörtelns massa: 20 g

Biologisk halveringstid: 80 dygn

Recirkulationsfaktor: 1,8

JODID

Organdoser vid behandling med (131 I) jodid (halveringstid 8,02 dygn) vid olika grad av sköldkörtelblockad

Sköldkörtelblockad, upptag 0%

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (µGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Blåsvägg	610	750	1100	1800	3400
Njurar	65	80	120	170	310
Livmoder	54	67	110	170	300
Nedre tjocktarm	43	52	82	130	230
Äggstockar	42	54	84	130	240
Tunntarm	38	47	75	120	220
Testiklar	37	45	75	120	230
Övre tjocktarm	37	45	70	120	210
Binjurar	37	42	67	110	200
Bukspottkörtel	35	43	69	110	210
Röd benmärg	35	42	65	100	190
Mjälte	34	40	65	100	200
Magsäck	34	40	64	100	190
Lever	33	40	65	100	200
Bröst	33	33	52	85	170
Benytter	32	38	61	97	190
Lungor	31	38	60	96	190
Sköldkörtel	29	38	63	100	200
Andra vävnader	32	39	62	100	190
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	0,072	0,088	0,14	0,21	0,40

Blåsväggen bidrar med 50,8% till den effektiva dosekvivalenten.

Inkomplett blockad

Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq) vid lågt upptag i sköldkörteln:

Sköldkörtel upptag 0,5%	0,30	0,45	0,69	1,5	2,8
Sköldkörtel upptag 1%	0,52	0,81	1,2	2,7	5,3
Sköldkörtel upptag 2%	0,97	1,5	2,4	5,3	10

Upptag i sköldkörteln 15%

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (µGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Sköldkörtel	210000	340000	510000	1100000	2000000
Blåsvägg	520	640	980	1500	2900
Magsäck	460	580	840	1500	2900
Tunntarm	280	350	620	1000	2000
Njurar	60	75	110	170	290
Övre tjocktarm	59	65	100	160	280
Röd benmärg	54	74	99	140	240
Livmoder	54	68	110	170	310
Lungor	53	71	120	190	330
Bukspottkörtel	52	62	100	150	270
Benytör	47	67	94	140	240
Äggstockar	43	59	92	140	260
Bröst	43	43	81	130	250
Nedre tjocktarm	42	53	82	130	230
Mjälte	42	51	81	120	230
Binjurar	36	43	71	110	220
Lever	32	41	68	110	220
Testiklar	28	35	58	94	180
Andra vävnader	65	89	140	220	400
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	6,6	10	15	34	62

Upptag i sköldkörteln 35%

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetshet ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Sköldkörtel	500000	790000	1200000	2600000	4700000
Magsäck	460	590	850	1500	3000
Blåsvägg	400	500	760	1200	2300
Tunntarm	280	350	620	1000	2000
Lungor	90	120	210	330	560
Röd benmärg	86	120	160	220	350
Benytter	76	120	160	230	350
Bröst	67	66	130	220	400
Övre tjocktarm	58	65	100	170	300
Njurar	56	72	110	170	290
Bukspottkörtel	54	69	110	180	320
Livmoder	50	63	100	160	300
Mjälte	46	59	96	150	280
Binjurar	42	50	87	140	280
Äggstockar	42	57	90	140	270
Nedre tjocktarm	40	51	80	130	240
Lever	37	49	82	140	270
Testiklar	26	32	54	89	180
Andra vävnader	110	160	260	410	710
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	15	24	36	78	140

Upptag i sköldkörteln 55%

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetshet ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Sköldkörtel	790000	1200000	1900000	4100000	7400000
Magsäck	460	590	860	1500	3000
Blåsvägg	290	360	540	850	1600
Tunntarm	280	350	620	1000	2000
Lungor	130	180	300	480	800
Röd benmärg	120	180	220	290	460
Benytter	110	170	220	320	480
Bröst	91	89	190	310	560
Bukspottkörtel	58	76	130	210	380
Övre tjocktarm	58	67	110	180	320
Mjälte	51	68	110	170	330
Njurar	51	68	100	170	290
Binjurar	49	58	110	170	340
Livmoder	46	60	99	160	300
Lever	43	58	97	170	330
Äggstockar	41	56	90	150	270
Nedre tjocktarm	39	49	78	130	240
Testiklar	26	31	52	87	170
Andra vävnader	160	240	370	590	1000
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	24	37	56	120	220