

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sodium iodide (I-131) POLATOM 37–7 400 MBq, hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller 37–7 400 MBq natriumjodid (^{131}I) vid kalibreringstidpunkten.

Jod-131 (I-131) produceras genom fission av uran-235 (U-235) eller genom neutronbestrålning av stabilt tellur i en kärnreaktor. Halveringstiden för I-131 är 8,02 dygn. I-131 sönderfaller med emission av gammastrålning med en energi av 365 keV (81,7 %), 637 keV (7,2 %) och 284 keV (6,1 %) och betastrålning med en maximal energi av 606 keV till stabilt xenon-131.

Hjälpämnen med känd effekt:

En hård kapsel innehåller högst 97 mg natrium.

En hård kapsel innehåller kinolingult (E 104) 0,2 % per kapselskal.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel

Medelorange hård kapsel av gelatin, cirka 18 mm lång, innehållande vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Radiojodbehandling av sköldkörteln är avsett för vuxna och barn vid

- hypertyreoidism: behandling av Graves sjukdom, toxisk multinodulär struma eller autonoma noduli
- behandling av stor euthyroid (atoxisk) struma, då det inte finns terapeutiskt alternativ.
- behandling av papillär och follikulär sköldkörtelcancer inklusive metastaser.

Terapi med natriumjodid (^{131}I) kombineras ofta med kirurgiska ingrepp och antityreoida läkemedel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Detta läkemedel får endast administreras av behörig hälso- och sjukvårdspersonal i därför avsedd klinisk miljö (se avsnitt 6.6).

Dosering

Vilken aktivitet smängd som ska administreras är en klinisk bedömningsfråga. Den terapeutiska effekten uppnås först efter flera veckor. Kapselns aktivitet bör mätas innan användning.

Vuxna

Behandling av hypertyreoidism och stor atoxisk struma

Om medicinsk behandling misslyckas eller om det anses vara omöjligt att använda medicinsk behandling, kan radioaktiv jodid användas för att behandla hypertyreoidism.

Om möjligt bör normal sköldkörtelfunktion åstadkommas på medicinsk väg, innan hypertyreoidism behandlas med radiojod.

Radiojodbehandling av stor atoxisk struma är indikerat särskilt hos patienter med kompressionssymtom på grund av förstörd sköldkörtel, hos vilka kirurgi är kontraindicerat eller inte möjligt. Storleken på aktiviteten som ska administreras beror på diagnos, körtelns storlek, upptaget i sköldkörteln och jodclearance. Vanligtvis administreras mellan 200 och 800 MBq för en patient av medelvikt (70 kg), men upprepade behandlingar upp till en kumulativ dos på 5 000 MBq kan vara nödvändigt. Upprepade behandlingar efter 6–12 månader är indikerat för ihållande hypertyreoidism. Den aktivitet (A) som ska administreras kan bestämmas med fasta dosprotokoll eller kan beräknas med följande ekvation:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Måldos (Gy)} \times \text{målvolym (ml)}}{\text{max. upptag I-131 (\%)} \times \text{effektiv } t_{1/2} \text{ (dygn)}} \times K$$

på följande villkor:

måldos	är den absorberade måldosen i hela sköldkörteln eller i en körtelsvulst
målvolym	är sköldkörtelns hela volym (Graves sjukdom, toxisk multinodulär struma)
max. upptag I-131	är max. upptag av I-131 i sköldkörteln eller knutorna i % av den administrerade testdosens aktivitet
effektiv $t_{1/2}$	är den effektiva halveringstiden för I-131 i sköldkörteln (dygn)
K	är 24,67

Följande målorgandoser kan användas:

Autonomt nodulus	300–400 Gy målorgandos
Toxisk multinodulär struma	150–200 Gy målorgandos
Graves sjukdom	200 Gy målorgandos
Stor atoxisk struma	100–150 Gy målorgandos

Vid Graves sjukdom, toxisk multinodulär struma och stor atoxisk struma, ska ovan nämnda målorgandoser relateras till sköldkörtelns totala volym. Vid unifokal autonomi däremot, ska målorgandosen endast relateras till körtelsvulstens vikt. För rekommenderade doser till målorganen, se avsnitt 11.

Andra dosimetriska metoder kan också användas för att fastställa rätt målorgandos (Gy), inklusive tester av upptaget av natriumperteknetat (^{99m}Tc) i sköldkörteln.

Tyreoidektomi och behandling av metastaser

Den administrerade aktiviteten efter total eller partiell tyreoidektomi för att avlägsna rester av sköldkörtelvävnad ligger mellan 1 850 och 3 700 MBq beroende på hur stora resterna är och på upptaget av radiojod. Vid behandling av metastaser ligger den administrerade aktiviteten mellan 3 700 och 11 100 MBq.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Överväg noga vilken aktivitet som ska administreras eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering hos patienter med nedsatt njurfunktion. Terapeutisk användning av ^{131}I -kapslar till patienter med signifikant nedsatt njurfunktion kräver speciell uppmärksamhet (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Användning av natriumjodid (^{131}I) hos barn och ungdomar måste övervägas noga och baseras på det kliniska behovet samt en bedömning av nytta-riskförhållandet för denna patientgrupp. I vissa fall, bör

den aktivitet som ska administreras till barn och ungdomar fastställas efter individuell dosimetri (se avsnitt 4.4).

Vid behandling av barn och ungdomar får behandling av godartade sköldkörtelsjukdomar med radioaktivt jodid ske i motiverade fall, särskilt vid återfall efter användning av antityreoida läkemedel eller när allvarliga biverkningar av antityreoida läkemedel förekommer (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Sodium iodide (I-131) POLATOM 37–7 400 MBq är för oral användning. Kapslarna ska tas på fastande mage. De ska sväljas hela och med rikliga mängder vätska för att säkerställa att de passerar till magsäcken och övre tunntarmen. Innan kapseln ges till barn, i synnerhet mindre barn, måste det säkerställas att kapseln kan sväljas hel, utan att den tuggas. Det rekommenderas att kapseln ges i mosad mat.

För förberedelse av patienten, se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Bekräftad eller misstänkt graviditet, eller om graviditet inte har uteslutits (se avsnitt 4.6)
- Amning (se avsnitt 4.6)
- Patienter med dysfagi, esofagusstriktur, esofageal stenosis, esofageal divertikel, aktiv gastrit, gastrisk erosion och peptiskt sår
- Patienter med misstänkt nedsatt gastrointestinal motilitet

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner inträffar, ska administreringen av läkemedlet genast upphöra och intravenös behandling sättas in vid behov. För att kunna vidta omedelbara åtgärder i akutsituationer måste nödvändiga läkemedel och utrustning, såsom endotrakealtub och respirator, finnas omedelbart tillgängliga.

Individuell nytta-riskbedömning

För varje patient måste exponeringen för strålning vägas mot den förväntade nyttan. Aktiviteten som ska administreras bör i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att uppnå avsett terapeutiskt resultat.

Det finns föga belägg för ökad förekomst av cancer, leukemi eller mutationer hos patienter som behandlats med radiojod för godartad sköldkörtelsjukdom, trots den omfattande användningen. Vid behandling av elakartad sköldkörtelsjukdom har ökad incidens av blåscancer rapporterats i en studie på patienter som fick högre doser än 3 700 MBq natriumjodid (¹³¹I). I en annan studie rapporteras en något ökad incidens av leukemi hos patienter som behandlats med mycket stora doser. En kumulativ total aktivitet på mer än 26 000 MBq är därför inte att rekommendera.

Gonadal funktion hos män

Användning av spermabank kan övervägas för att kompensera för risken för reversibel skada av den gonadala funktionen hos män på grund av den höga terapeutiska dosen radiojod, hos patienter med omfattande sjukdom.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Noggrant övervägande av nytta-riskförhållandet hos dessa patienter är nödvändigt, eftersom en ökad exponering för strålning är möjlig. Hos dessa patienter kan det vara nödvändigt att justera dosen.

Pediatrik population

Noga övervägande av indikationen krävs eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11). Vid behandling av barn och ungdomar måste hänsyn tas till att vävnader hos barn är känsligare och att dessa patienter har en förväntad längre livslängd. Riskerna måste vägas mot de risker som andra möjliga behandlingar innebär (se avsnitt 4.2 och 11).

Vid behandling av barn och ungdomar får radiojodbehandling av godartade sköldkörtelsjukdomar bara ske i motiverade fall, särskilt vid återfall efter användning av antityreoida läkemedel eller när allvarliga biverkningar av antityreoida läkemedel förekommer. Det finns inga belägg för ökad förekomst av cancer, leukemi eller mutationer hos patienter som behandlats med radiojod för godartad sköldkörtelsjukdom, trots den omfattande användningen. Patienter som har fått radiojodbehandling av sköldkörteln som barn eller ungdom bör undersökas igen en gång per år.

Hyponatremi

Allvarliga manifestationer av hyponatremi har rapporterats efter behandling med natriumjodid (^{131}I) hos äldre patienter som har genomgått total tyreoidektomi. Riskfaktorer inkluderar hög ålder, att vara kvinna, användning av tiaziddiuretika och hyponatremi vid start av terapi med natriumjodid (^{131}I). Regelbundna serumelektrolytmätningar ska övervägas för dessa patienter.

Förberedelse av patienten

Patienterna bör uppmuntras att öka vätskeintaget och att urinera så ofta som möjligt efter behandlingen för att minska strålningen i urinblåsan. Detta är av särskild vikt efter behandling med hög aktivitet, såsom vid sköldkörtelcancer. Patienter med blåstömningsproblem bör få en kateter insatt efter administrering av höga aktiviteter av radiojod.

För att minska strålningen i tjocktarmen, kan det vara nödvändigt med milda laxermedel (det bör vara den sorten som stimulerar tarmmotoriken) hos patienter som har mindre än en tarmtömning per dag. För att undvika sialadenit, som kan inträffa efter höga doser av radiojod, bör patienten uppmuntras att inta sötsaker eller drycker med citronsyra (citronjuice, C-vitamin) för att stimulera salivutsöndringen innan behandlingen. Andra farmakologiska skyddsåtgärder kan också användas.

Jodöverskott från mat eller från medicinsk behandling bör utredas före administreringen av jod (se avsnitt 4.5). En diet med lågt innehåll av jod före behandlingen rekommenderas, eftersom det ökar upptaget i fungerande sköldkörtelvävnad.

För att säkerställa ett adekvat upptag bör tyreoidesubstitution sättas ut före administrering av radiojod vid sköldkörtelcancer. En period på 14 dagar rekommenderas för trijodtyronin och 4 veckor för tyroxin. Preparaten bör sättas in igen två dagar efter behandling. Karbimazol och propyltiouracil ska sättas ut en vecka före behandlingen av hypertyreoidism och sättas in igen flera dagar efter behandling.

Radiojodbehandling av Graves sjukdom ska ske under samtidig behandling med kortikosteroider, särskilt om endokrin oftalmopati föreligger.

Hos patienter med misstänkt gastrointestinal sjukdom, bör stor försiktighet iaktas vid administrering av kapslar med natriumjodid (^{131}I). Samtidig användning av H₂-antagonister eller protonpumpshämmare rekommenderas.

Efter administrering

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor ska begränsas under en lämplig tidsperiod.

Vid kräkning bör risken för kontaminering övervägas.

Patienter som får behandling med radiojod bör undersökas igen med regelbundna intervall.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller högst 97 mg natrium per kapsel, motsvarande 4,85 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta ska beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Hos patienter med känd överkänslighet mot gelatin eller dess metaboliter ska natriumjodid (^{131}I)-lösning föredras vid radiojodbehandling.

Detta läkemedel innehåller azofärgämnet kinolingult (E 104). Det kan ge allergiska reaktioner. Det kan ha negativa effekter på aktivitet och uppmärksamhet hos barn.

Försiktighetsåtgärder med avseende på miljörisker, se avsnitt 6.6.

För instruktioner för beredning av radiofarmaka, se avsnitt 12.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Många farmakologiskt aktiva substanser interagerar med radiojod. Det kan hända genom en mängd olika mekanismer som kan påverka proteinbindningen, farmakokinetiken eller de dynamiska effekterna av märkt jodid. En konsekvens som ska beaktas är att upptaget i sköldkörteln kan minska. Det är därför nödvändigt att ta en fullständig läkemedelsanamnes för att fastställa om några läkemedel måste avbrytas före administrering av natriumjodid (^{131}I). Till exempel bör behandling med följande substanser avbrytas:

Aktiva substanser	Utsättningstid före administrering av natriumjodid (^{131}I)
Antityreoida läkemedel (t.ex. karbimazol, metimazol, propyluracil), perklorat	1 vecka före tills flera dygn efter administrering
Salicylater, kortikosteroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromfalein, antikoagulantia, antihistaminer, antiparasitära medel, penicilliner, sulfonamider, tolbutamid, tiopental	1 vecka
Fenylbutazon	1–2 veckor
Slemlösnande medel och vitaminpreparat, vilka innehåller jod	cirka 2 veckor
Sköldkörtelhormonpreparat	trijodtyronin 2 veckor tyroxin 6 veckor
Bensodiazepiner, litium	cirka 4 veckor
Amiodaron*	3–6 månader
Jodinhållande preparat för lokalbehandling	1–9 månader
Vattenlösliga kontrastmedel innehållande jod	6–8 veckor
Fettlösliga kontrastmedel innehållande jod	upp till 6 månader

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Inför administrering av radiofarmaka till en fertil kvinna är det viktigt att utreda om hon är gravid. En kvinna med utebliven menstruation ska anses vara gravid tills motsatsen har bevisats. Om det föreligger oklarheter kring eventuell graviditet (om kvinnan har haft utebliven menstruation, om menstruationen är väldigt oregelbunden osv.) ska alternativa metoder som inte innebär joniserande strålning (om sådana finns) erbjudas. Kvinnor som får natriumjodid (^{131}I) ska rekommenderas att inte bli gravida inom 6–12 månader efter administrering.

Kontraception hos män och kvinnor

Kontraception i 6 månader (för patienter med godartad sköldkörtelsjukdom) eller 12 månader (för patienter med sköldkörtelcancer) rekommenderas för både manliga och kvinnliga patienter efter behandling med natriumjodid (^{131}I).

Män ska inte avla barn under en period av 6 månader efter radiojodbehandlingen, för att bestrålade spermier ska hinna ersättas med icke-bestrålade spermier. Möjligheten att lämna sperma till en spermabank bör övervägas för män med omfattande sjukdom som kanske kommer behöva höga terapeutiska doser av natriumjodid (^{131}I).

Graviditet

Användning av natriumjodid (^{131}I) är kontraindicerat vid fastställd eller misstänkt graviditet eller när graviditet inte har uteslutits, eftersom natriumjodid (^{131}I) kan orsaka allvarlig och möjligen irreversibel hypotyreos hos nyfödda om det passerar över via placenta (den absorberade dosen i livmodern för detta läkemedel är sannolikt mellan 11–511 mGy, och under andra och tredje trimestern sker ett kraftigt upptag av jod i fostrets sköldkörtel) (se avsnitt 4.3).

Om en gravid kvinna diagnostiserats med differentierad sköldkörtelcancer, ska behandling med natriumjodid (^{131}I) skjutas upp tills efter förlossningen.

Amning

Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en ammande kvinna ska man överväga om administreringen av radionuklid rimligen kan uppskjutas tills kvinnan har slutat amma och om det valda preparatet är det lämpligaste radioaktiva läkemedlet med hänsyn till den aktivitet som kan utsöndras i bröstmjölken.

Om administrering anses nödvändig, ska amning avbrytas minst 8 veckor före administrering av natriumjodid (^{131}I) och bör inte återupptas (se avsnitt 4.3).

Efter administrering av terapeutiska doser rekommenderas att närbkontakt mellan moder och spädbarn undviks under minst en vecka, av strålskyddsorsaker.

Fertilitet

Efter radiojodbehandling av sköldkörtelcancer kan en dosberoende nedsättning av fertiliteten ske hos män och kvinnor. Beroende på aktivitetsdosen kan en reversibel nedsättning av spermabildningen ske vid doser över 1 850 MBq. Kliniskt relevanta effekter inkluderande oligospermi och azospermi och förhöjda serumnivåer av FSH har rapporterats efter administrering av doser över 3 700 MBq.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumjodid (^{131}I) har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Frekvensen av rapporterade biverkningar kommer från medicinsk litteratur. Säkerhetsprofilen för natriumjodid (^{131}I) varierar kraftigt beroende på vilka doser som administreras, och doserna beror på typen av behandling (dvs. behandling av godartad eller elakartad sjukdom). Dessutom beror säkerhetsprofilen på de administrerade kumulativa doserna och de doseringsintervaller som har använts. Därför är de rapporterade biverkningarna indelade efter förekomst vid behandling av godartad eller elakartad sjukdom.

Vanliga biverkningar är hypotyreos, övergående hypertyreoidism, störningar i saliv- och tårkörtlar samt lokala effekter av strålning. Vid cancerbehandling kan dessutom gastrointestinala biverkningar och benmargssuppression ofta förekomma.

Följande tabeller innehåller rapporterade biverkningar ordnade efter organsystem. Symtom, som snarare är sekundära till ett gruppsyndrom (t.ex. sicca-syndrom), är placerade inom parentes efter respektive syndrom.

Lista över biverkningar i tabellform

Följande tabell visar hur frekvenserna återspeglas i detta avsnitt:

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 ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar efter behandling av godartad sjukdom

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Anafylaktoid reaktion	Ingen känd frekvens
Endokrina systemet	Permanent hypotyreos, hypotyreos	Mycket vanliga
	Övergående hypertyreoidism	Vanliga
	Tyreotoxisk kris, tyreoidit, hypoparatyreos (blodkalcium sänkt, tetani)	Ingen känd frekvens
Ögon	Endokrin oftalmopati (vid Graves sjukdom)	Mycket vanliga

Organsystem	Biverkning	Frekvens
	Sicca-syndrom	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Stämbandsförlamning	Mycket sällsynta
Magtarmkanalen	Sialadenit	Vanliga
Lever och gallvägar	Onormal leverfunktion	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Jodakne	Ingen känd frekvens
Medfödda och/eller genetiska störningar	Medfödd hypotyreos	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Lokal svullnad	Ingen känd frekvens

Biverkningar efter behandling av elakartad sjukdom

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade tumörer (inkl. cystor och polyper)	Leukemi	Mindre vanliga
	Solid cancer, blåscancer, koloncancer, magsäckscancer, bröstcancer	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet	Erytropeni, benmärgssvikt	Mycket vanliga
	Leukopeni, trombocytopeni	Vanliga
	Aplastisk anemi, permanent eller allvarlig benmärgssuppression	Ingen känd frekvens
Immunsystemet	Anafylaktoid reaktion	Ingen känd frekvens
Endokrina systemet	Tyreotoxisk kris, övergående hypertyreoidism	Sällsynta
	Tyreoidit (övergående leukocytos), hypoparatyreos (blodkalcium sänkt, tetani), hypotyreos, hyperparatyreos	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Parosmi, anosmi	Mycket vanliga
	Hjärnödem	Ingen känd frekvens
Ögon	Sicca-syndrom (konjunktivit, torra ögon, torrhet i näsan)	Mycket vanliga
	Nasolakrimal kanalobstruktion (ökat tårflöde)	Vanliga
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Dyspné	Vanliga

Organsystem	Biverkning	Frekvens
	Konstriktion av strupen*, lungfibros, andnöd, obstruktiv luftvägssjukdom, pneumoni, trakeit, stämbandsdysfunktion (stämbandsförslamning, dysfoni, heshet), orofaryngeal smärta, stridor	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Sialadenit (muntorrhet, spottkörtelsmärta, spottkörtelförstoring, karies, tandlossning), strålsjuka, illamående, ageusi, anosmi, dysgeusi, minskad aptit	Mycket vanliga
	Kräkningar	Vanliga
	Gastrit, dysfagi	Ingen känd frekvens
Lever och gallvägar	Onormal leverfunktion	Ingen känd frekvens
Njurar och urinvägar	Strålningsutlöst cystit	Ingen känd frekvens
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ovarialsvikt, menstruationsrubbningar	Mycket vanliga
	Azoospermi, oligospermi, minskad fertilitet hos män	Ingen känd frekvens
Medfödda och/eller genetiska störningar	Medfödd hypotyreos	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Hyponatremi	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Influensaliknande sjukdom, huvudvärk, trötthet, nacksmärtor	Mycket vanliga
	Lokal svullnad	Vanliga

*särskilt vid befintlig lufttrörsstenos

Beskrivning av valda biverkningar

Allmänna råd

Exponering för joniserande strålning kan leda till cancer eller till uppkomst av ärftliga defekter. Den stråldos som följer av terapeutisk exponering kan resultera i högre incidens av cancer och mutationer. Under alla omständigheter är det nödvändigt att säkerställa att riskerna med strålningen är mindre än riskerna med själva sjukdomen. Den effektiva dosen efter terapeutiska doser av natriumjodid (^{131}I) är 3 108 mSv när den maximala rekommenderade aktiviteten på 11 100 MBq (med tyreoidaupptag 0 %) ges.

Störningar i sköldkörtel och bisköldkörtel

Beroende på vilken dos som ges kan hypotyreos uppstå som en sen följd av behandling av hypertyreoidism med radiojod.

Vid behandling av elakartad sjukdom blir ofta hypotyreos rapporterat som en biverkning, men vanligtvis har behandling av elakartad sjukdom med radiojod föregåtts av en tyreoidektomi. Förstörelsen av sköldkörtelns folliklar som orsakats av strålning med natriumjodid (^{131}I) kan leda till försämring av en redan befintlig hypertyreoidism efter 2–10 dagar, eller till och med en tyreotoxisk kris. Ibland kan autoimmun hypertyreoidism utvecklas efter initial normalisering (latensperiod 2–10 månader). Vid radiojodbehandling med hög dos kan patienten få övergående inflammatorisk tyreoidit och trakeit, 1–3 dagar efter administrering, med en risk för allvarlig konstriktion av luftstrupen, särskilt vid befintlig trakeostenos.

I sällsynta fall kan en temporär hypertyreoidism förekomma även efter behandling av funktionell sköldkörtelcancer.

Fall av övergående hypoparatyreos har iakttagits efter administrering av radiojod. Dessa fall måste på lämpligt sätt övervakas och behandlas med substitutionsterapi.

Sena konsekvenser

Dosberoende hypotyreos kan uppstå med fördröjning till följd av radiojodbehandling av hypertyreoidism. Detta kan manifesteras veckor till år efter behandlingen och kräver mätning av sköldkörtelns funktion samt lämplig hormonsättningsbehandling. Hypotyreos uppträder vanligtvis inte förrän 6–12 veckor efter radiojodbehandlingen.

Ögon

Endokrin oftalmopati kan utvecklas eller ny oftalmopati kan uppstå efter radiojodbehandling av hypertyreoidism eller Graves sjukdom. Radiojodbehandling av Graves sjukdom ska åtföljas av behandling med kortikosteroider.

Lokala strålningseffekter

Stämbandsdysfunktion och stämbandsförämning har rapporterats efter administrering av natriumjodid (^{131}I). I vissa fall kan det dock inte fastställas om dysfunktionen i stämbanden har orsakats av strålning eller kirurgisk behandling.

Högt upptag av radiojod i vävnad kan associeras med lokal smärta, obehag och lokalt ödem. Vid t.ex. radiojodbehandling av resterande delar av sköldkörteln kan en diffus och svår smärta uppstå i huvudhalsregionens mjukdelar.

Strålningsinducerad pneumoni och lungfibros har observerats hos patienter med diffusa lungmetastaser från differentierad sköldkörtelcancer, på grund av förstörd metastasvävnad. Detta förekommer främst efter radiojodbehandling med hög dos.

Vid behandling av metastaserande sköldkörtelcancer som involverar centrala nervsystemet (CNS) måste hänsyn tas till risken för lokalt cerebralt ödem och/eller att ett befintligt cerebralt ödem försämras.

Magtarmkanalen

Höga nivåer av radioaktivitet kan också leda till gastrointestinala störningar, vanligen inom de första timmarna eller dagarna efter administreringen. För förebyggande av gastrointestinala sjukdomar, se avsnitt 4.4.

Störningar i saliv- och tårkörtlar

Sialadenit kan förekomma, med svullnad och smärta i salivkörtlarna, partiell förlust av smak och muntorrhet. Sialadenit är vanligen spontant reversibel, eller reversibel med antiinflammatorisk behandling, men enstaka fall av dosberoende ihållande ageusi och muntorrhet har beskrivits. Bristen på saliv kan leda till infektioner, t.ex. karies, och detta kan leda till tandlossning. För förebyggande av salivstörningar, se avsnitt 4.4.

Störningar i saliv- och/eller tårkörtlar, med åtföljande sicca-syndrom, kan också förekomma efter flera månader och upp till två år efter radiojodbehandling. Även om sicca-syndrom är ett tillfälligt syndrom i de flesta fall, kan symtomen kvarstå i flera år för vissa patienter.

Benmärgsdepression

Som en sen konsekvens kan reversibel benmärgsdepression utvecklas, i form av isolerad trombocytopeni eller erytrocytopeni, som kan vara dödligt. Det är mer sannolikt att benmärgsdepression uppstår efter en engångsadministrering av mer än 5 000 MBq, eller efter upprepade administrering i intervaller kortare än 6 månader.

Sekundära maligniteter

Efter högre aktiviteter, vanligen de som används vid behandling av sköldkörtelmaligniteter, har en ökad förekomst av leukemi observerats. En ökad förekomst av solida cancerformer efter administrering av höga aktiviteter (mer än 7,4 GBq) har påvisats.

Pediatrik population

Typerna av biverkningar hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna. Utifrån att strålningskänsligheten i vävnader hos barn är större (se avsnitt 11) och att barn förväntas ha en längre livslängd, kan frekvensen och svårighetsgraden vara annorlunda.

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 till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Detta läkemedel får endast administreras av behörig personal på sjukhus. Risken för överdosering är därmed teoretisk.

Om en överdosering av strålning skulle ske, bör den dos som patienten har absorberat reduceras om möjligt genom att öka elimineringen av radionukliden från kroppen genom forcerad diures och regelbundna blåstömningar. Dessutom bör sköldkörtelblockad rekommenderas (t.ex. med kaliumperklorat) i syfte att reducera sköldkörtelns strålningsexponering. För att minska upptaget av jod (^{131}I) kan kräkmedel ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: radiofarmaceutiska terapeutika, jod(I-131) föreningar

ATC-kod: V10XA01

Den farmakologiska aktiva substansen är jod (^{131}I) i form av natriumjodid som tas upp av sköldkörteln. Sönderfallet sker huvudsakligen i sköldkörteln, där jodid-131 har en lång uppehållstid och leder på så sätt till en selektiv bestrålning av detta organ.

Vid de mängder av ämnet som används för behandling väntar man sig inga farmakodynamiska effekter av natriumjodid (^{131}I).

Mer än 90 % av strålningseffekterna härrör från betastrålning, som har en genomsnittlig räckvidd på 0,5 mm. Betastrålningen kommer beroende på dosen att minska cellernas funktion och celldelning som leder till celldöd. Den korta räckvidden och det minimala upptaget av natriumjodid (^{131}I) utanför sköldkörteln leder till en ytterst liten strålningsexponering utanför sköldkörteln.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering absorberas natriumjodid (^{131}I) snabbt från övre magtarmkanalen (90 % inom 60 minuter). Absorptionen påverkas av magsäckstömning. Den ökas av hypertyreoidism och minskas av hypotyreos.

Studier på serumaktivitetsnivåerna visade att efter en snabb ökning, under 10 till 20 minuter, uppnås en jämvikt efter cirka 40 minuter. Efter oral administrering av en natriumjodidlösning (^{131}I) uppnås jämvikt samtidigt.

Distribution och organupptag

Farmakokinetiken är densamma som för omärkt jodid. Efter att jodid har kommit ut i blodomloppet distribueras det till det extratyreoidala rummet. Därifrån tas jodiden huvudsakligen upp i sköldkörteln, som extraherar ungefär 20 % av ämnet på en gång, eller så utsöndras jodiden via njurarna.

Jodidupptaget i sköldkörteln når ett maximum efter 24–48 timmar. 50 % av det maximala upptaget är

uppnått efter 5 timmar. Upptaget påverkas av många faktorer: patientens ålder, sköldkörtelns storlek, njurclearance, plasmakoncentrationen av jodid och andra läkemedel (se avsnitt 4.5). Sköldkörtelns clearance av jodid är vanligtvis 5–50 ml/minut. Vid jodbrist ökar clearance till 100 ml/minut och vid hypertyreoidism kan clearance vara upp till 1 000 ml/minut. Vid jodöverskott kan clearance vara nedsatt till 2–5 ml/minut. Jodid ackumuleras också i njurarna.

Små mängder av natriumjodid (^{131}I) tas upp i spottkörtlarna och magsäcksslemhinnan, och kan också passera över till bröstmjolk, placenta och plexus choroideus.

Det jodid som har hamnat i sköldkörteln går in i den kända metabolismvägen för sköldkörtelhormoner och ingår i de organiska substanser som deltar i syntesen av sköldkörtelhormoner.

Metabolism

Det jodid som har tagits upp av sköldkörteln följer den kända metabolismen för sköldkörtelhormonerna och ingår i de organiska föreningar som deltar i syntesen av sköldkörtelhormonerna.

Eliminering

Utsöndringen i urin är 37–75 %, i avföring cirka 10 % och utsöndringen i svett är närmast obefintlig. Utsöndringen i urin karaktäriseras av njurclearance, vilket är ungefär 3 % av njurflödet och som är relativt konstant för olika personer. Clearance är lägre vid hypotyreoos och vid nedsatt njurfunktion, och högre vid hypertyreoidism. Hos eutyreotiska patienter med normal njurfunktion utsöndras 50–75 % av den administrerade aktiviteten inom 48 timmar i urin.

Halveringstid

Den effektiva halveringstiden för radiojod i blodplasma är cirka 12 timmar medan halveringstiden för radiojod som tagits upp i sköldkörteln är cirka 6 dygn. Efter administrering av natriumjodid (^{131}I) har därför cirka 40 % av aktiviteten en effektiv halveringstid på 6 timmar och resterande 60 % en halveringstid på 8 dagar.

Nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion kan ha en minskad radiojodclearance, vilket resulterar i en ökad exponering för strålning av den natriumjodid (^{131}I) som administreras. En studie visade t.ex. att patienter med nedsatt njurfunktion som hade kontinuerlig peritonealdialys (CAPD) hade en radiojodclearance som var 5 gånger lägre än hos patienter med normal njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

På grund av de små mängder som administreras av ämnet jämfört med det normala födointaget av jod (40–500 mikrogram/dag) är ingen akut toxicitet att förvänta eller observerad.

Det finns inga tillgängliga data för toxiciteten vid upprepade doser av natriumjodid eller om dess effekt på reproduktion hos djur, eller dess mutagena eller carcinogena potential.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Natriumkarbonat

Natriumvätekarbonat

Natriumhydroxid

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumtiosulfat

Gelatinkapselskalets sammansättning:

Kinolingult (E 104)

Erytrosin (E 127)

Titandioxid (E 171)
Gelatin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

21 dagar från tillverkningsdatumet

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen för att undvika exponering för strålning från läkemedlet.

Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kopp av polypropylen i en skyddsbehållare av bly som är försluten med en blypropp. Proppen innehåller en polypropyleninsats med jodabsorbent. Förpackningen innehåller en kapsel. Varje förpackning kommer med en separat polypropylenapplikator för administrering av kapseln.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning

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

Hantering av radioaktiva läkemedel bör genomföras på ett sådant sätt att både strålningssäkerhet och farmaceutiska kvalitetsregler uppfylls.

Försiktighetsåtgärder att iaktta innan hantering eller administrering av detta läkemedel

Administreringen av natriumjodid (^{131}I) i terapeutisk dos resulterar sannolikt i en relativt hög strålningsdos för de flesta patienter och kan medföra betydande miljöfara. Det kan även skapa risker för andra personer genom extern strålning eller kontaminering från spill av urin, kräkningar med mera. Detta kan beröra den behandlade patientens närmaste familj eller allmänheten beroende på den mängd aktivitet som administreras.

Lämpliga försiktighetsåtgärder i enlighet med nationella föreskrifter ska därför vidtas.

Administrering av läkemedlet ska göras på ett sådant sätt att man minimerar riskerna för kontaminering av läkemedlet och minimerar riskerna för strålfara för personalen. Adekvat avskärmning är obligatorisk.

När förpackningen öppnats bör personalen vara medveten om att fri radioaktivitet kan registreras på monitorer. Denna aktivitet beror på den Xe-131m som bildas för 1,17 % vid sönderfallet av I-131.

Även om detta syns på monitorer, så är det ingen relevant risk för personalen.

Den effektiva dosraten vid inandning av det Xe-131m som bildas är 0,1 % av dosraten på 1 meters avstånd från en blyförsedd kapsel.

Försiktighetsåtgärder och aktivitetsdata

1,3 % av jod (^{131}I) sönderfaller via xenon (^{131}mXe) (halveringstid 12 dagar) och en liten mängd xenon (^{131}mXe)-aktivitet kan finnas i förpackningen på grund av diffusion. För att absorberad xenon (^{131}mXe) ska kunna frisläppas rekommenderas det därför att förpackningen öppnas i ett ventilerat utrymme och att man efter att kapseln har avlägsnats låter förpackningsmaterialet stå över natten innan det slängs.

Dessutom kan det finnas en mindre mängd läckage av lättflyktig jod-131-aktivitet från kapseln.

Förpackningen innefattar en liten skiva av kol i locket, vilken ska absorbera det jod som kommer ut ur kapseln. Kolskivan kan kontamineras med upp till 1,3 MBq (35µCi) jod-131. Till följd av kolskivan

kan endast mycket små mängder jod-131 (vanligtvis mindre än 1,85 kBq (50nCi)) förekomma i förpackningen.

Aktiviteten av en kapsel kl. 12.00 GMT (Greenwich mean time) från kalibreringsdatumet kan beräknas utifrån tabell 1.

Tabell 1

Dag	Koefficient	Dag	Koefficient
-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		

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock, Polen

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65962

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-01-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-28

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

De data som redovisas nedan är från ICRP-publikation nr 128 (International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals).

Den biokinetiska modellen beskrivs som en compartment-modell som inkluderar oorganisk jodid och även organiskt bundet jod som frisläppts till kroppsvävnaderna efter att det lämnat sköldkörteln. ICRP-modellen gäller för oral administrering.

Som en del av nytta-riskbedömningen bör en beräkning av effektiv dos och sannolik stråldos till de enskilda målorganen/målorganet göras före administrering. Aktiviteten kan då anpassas till sköldkörtelns volym, biologisk halveringstid och "recirkulationsfaktorn" med beaktande av patientens fysiologiska status (inklusive jodbrist) och bakomliggande patologi.

Följande målorgandoser kan användas:

Autonomt nodulus	Målorgandos 300–400 Gy
Toxisk multinodulär struma	Målorgandos 150–200 Gy
Graves sjukdom	Målorgandos 200 Gy
Stor atoxisk struma	Målorgandos 100–150 Gy

Exponeringen för strålning påverkar främst sköldkörteln. Exponeringen för strålning i de andra organen är i storleksordningen tusendelar lägre än i sköldkörteln. Det är beroende av intaget av jod (upptaget av radiojod ökas i områden med jodbrist med upp till 90 % och minskar i jodrika områden till 5 %). Det är vidare beroende av sköldkörtelfunktionen (eu-, hyper- eller hypotyreos) och av förekomsten av jod som ackumuleras i kroppens vävnader (t.ex. situationen efter excision av sköldkörteln, förekomsten av jodackumulerande metastaser och blockad av sköldkörteln). Exponeringen för strålning i alla andra organ är motsvarande högre eller lägre beroende på graden av ansamling i sköldkörteln.

Sköldkörtelblockad, upptag 0 %, oral administrering

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetshenhet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Benytor	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Hjärna	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Bröst	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Gallblåsans vägg	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Magtarmkanal					
Magsäckens vägg	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Tunntarmens vägg	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Tjocktarmens vägg	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(tjocktarmens övre del	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(tjocktarmens nedre del	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Hjärtvägg	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Njurar	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Lever	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Lungor	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Muskler	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Matstrupe	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Äggstockar	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Bukspottkörtel	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Röd benmärg	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Spottkörtlar	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Hud	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Mjälte	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testiklar	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Bräsa (thymus)	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Sköldkörtel	2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
Urinblåsans vägg	0,54	0,71	1,1	1,4	1,8
Livmoder	0,045	0,037	0,062	0,10	0,18
Återstående organ	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,54	1,1	2,0

Sköldkörtel, lågt upptag, oral administrering

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetshenhet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år

Binjurar	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Benytor	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Hjärna	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Bröst	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Gallblåsans vägg	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Magtarmkanal					
Magsäckens vägg	0, 77	1,0	1,5	2,5	5,3
Tunntarmen	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
(tjocktarmens övre del	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(tjocktarmens nedre del	0,17	0,22	0,39	0, 71	1,6)
Hjärtvägg	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Njurar	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Lever	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Lungor	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Muskler	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Matstrupe	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Äggstockar	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Bukspottkörtel	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Röd benmärg	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Spottkörtlar	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Hud	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Mjälte	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testiklar	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Bräss (thymus)	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Sköldkörtel	280	450	670	1 400	2 300
Urinblåsans vägg	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Livmoder	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Återstående organ	0,048	0,1111	0,17	0,25	0,44
Effektiv dos (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Sköldkörtel, medelstort upptag, oral administrering

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetshet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,055	0,047	0,13	0,24	0,55
Benytor	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Hjärna	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Bröst	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Gallblåsans vägg	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Magtarmkanal					
Magsäckens vägg	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Tunntarmens vägg	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Tjocktarmens vägg	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(tjocktarmens övre del	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(tjocktarmens nedre del	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
Hjärtvägg	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Njurar	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Lever	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Lungor	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Muskler	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Matstrupe	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Äggstockar	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Bukspottkörtel	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49

Röd benmärg	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Spottkörtlar	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Hud	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Mjälte	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Testiklar	0,023	0,032	0,056	1,0	2,3
Bräss (thymus)	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Sköldkörtel	430	690	1 000	2 200	3 600
Urinblåsans vägg	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Livmoder	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Återstående organ	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Effektiv dos (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Sköldkörtel, högt upptag, oral administrering

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetshet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Benytor	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Hjärna	0,17	0,18	0,24	0,37	0,65
Bröst	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Gallblåsa	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Magtarmkanal					
Magsäckens vägg	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Tunntarmens vägg	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Tjocktarmens vägg	0,14	0,19	0,35	0,68	0,16
(tjocktarmens övre del	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
(tjocktarmens nedre del	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Hjärtvägg	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
Njurar	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Lever	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Lungor	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Muskler	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Matstrupe	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Äggstockar	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Bukspottkörtel	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Röd benmärg	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Spottkörtlar	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Hud	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Mjälte	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testiklar	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Bräss (thymus)	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Sköldkörtel	580	940	1 400	3 000	4 900
Urinblåsans vägg	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Livmoder	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Återstående organ	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Effektiv dos (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Kapslarna är färdiga att användas. Mät aktiviteten före användning.

Anvisningar för öppnande av behållaren med det radioaktiva läkemedlet med hjälp av applikatorn

1. Kontrollera radioaktiviteten och kalibreringsdatumet på den yttre förpackningen.
2. Riv av det övre locket på transportbehållaren (metallburk).
3. Ta bort det övre polystyreninlägget.
4. Ta ut skyddsbehållaren med kapseln.
5. Riv upp applikatorns pappersfolieomslag och ta ut applikatorn.
6. Skruva av locket på skyddsbehållaren som innehåller kapseln. För att göra detta, håll i behållarens botten och skruva av skruvlocket. Koppen som innehåller kapseln ska vara kvar i skyddsbehållaren.
7. Anslut applikatorn till koppen. För att göra detta skruva in applikatorn i koppen som innehåller kapseln.
8. Det rekommenderas att koppen med kapseln hålls kvar i skyddsbehållaren under administreringen av kapseln. Patienten ska hålla i skyddsbehållaren i handen och föra in applikatorn i munnen och sedan luta den för att få kapseln från koppen via applikatorn. Vid behov är det möjligt att administrera en kapsel utan att använda skyddsbehållaren. Patienten tar tag i applikatorn, tar ut koppen med kapseln från skyddsbehållaren, för in applikatorn i munnen och lutar den sedan för att få kapseln från koppen via applikatorn.
9. Efter administreringen av kapseln ska applikatorn och koppen kasseras. Skyddsbehållaren ska återlämnas till tillverkaren.
10. För att koppla bort applikatorn från koppen, stoppa ner koppen med applikatorn i skyddsbehållaren, håll i behållaren med handen och skruva sedan loss applikatorn.
11. För att mäta kapselaktiviteten, ta tag i applikatorn som är fastsatt på koppen som innehåller kapseln med doskalibrators gripanordning och lägg i kalibrators. När mätningen är klar, ta ut koppen som innehåller kapseln genom att ta tag i applikatorn och lägg tillbaka i skyddsbehållaren. När kapseln behöver flyttas till ett annat rum, ska applikatorn kopplas bort från koppen enligt anvisningen ovan. Sätt på locket på skyddsbehållaren efter att applikatorn har kopplats bort.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.