

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Theracap 37-5550 MBq hård kapsel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En hård kapsel innehåller natriumjodid (^{131}I) i följande doser:
37-740 MBq per kapsel i steg om 37 MBq och 925-5550 MBq i steg om 185 MBq.
En kapsel innehåller högst 20 mikrogram natriumjodid.

I-131 produceras genom fission av uran (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 maximal energi av 606 keV till stabilt xenon-131.

Hjälpämne med känd effekt:

En kapsel innehåller 50 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel
Gul kapsel av gelatin.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Radiojodbehandling av sköldkörteln med Theracap 37-5550 MBq hård kapsel är indicerat för vuxna, nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar upp till 18 år vid:

- hyperthyroidism: behandling av Graves sjukdom, multinodulär hyperthyroidism eller autonoma noduli
- behandling av papilläer och follikulär sköldkörtelcancer inklusive metastaser.

Natriumjodid (^{131}I) terapi kombineras ofta med kirurgiska ingrepp och antityreoid behandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Detta läkemedel får endast administreras av behörig personal i därför avsedd klinisk miljö (se avsnitt 6.6).

Dosering

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

Se avsnitt 11 för beräkning av dos.

Vuxna

För behandling av hypertyreoidism:

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

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

Aktiviteten som administreras beror på diagnos, körteln storlek, upptaget i sköldkörteln och jodclearance. Vanligtvis administreras mellan 200 och 800 MBq, för en patient av medelvikt (70 kilo), men upprepade behandlingar upp till en kumulativ dos på 5000 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 dos-protokoll eller kan beräknas med följande ekvation:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{måldos (Gy)} \times \text{målvolym (ml)}}{\text{Max. upptag I-131 (\%)} \times \text{effektiv } T_{1/2} \text{ (dagar)}} \times K$$

Förklaring: (se nedanstående definitioner)

måldos = är den målabsorberade dosen i hela sköldkörteln eller i en körtelsvulst

målvolym = sköldkörteln hela volym (Graves sjukdom, multifokal eller disseminerad autonomi)

max. upptag I-131 = max. upptag av I-131 i sköldkörteln eller noduli i % av den administrerade testdosens aktivitet

effektiv $T_{1/2}$ = I-131: effektiv halveringstid i sköldkörteln (dagar)

K = 24,67

Följande målorgandoser kan användas:

unifokal autonomi	300-400 Gy målorgandos
multifokal och disseminerad autonomi	150-200 Gy målorgandos
Graves sjukdom	200 Gy målorgandos

Vid Graves sjukdom, multifokal eller disseminerad autonomi, ska ovan nämnda målorgandoser relateras till sköldkörteln totala volym. Vid unifokal autonomi däremot, ska målorgandosen

endast relateras till körtelsvulstens volym. För rekommenderade doser till målorganen, se avsnitt 11.

Andra dosimetriska metoder kan också användas, inklusive natriumperteknetat (^{99m}Tc) som sköldkörtelupptagningstest för att fastställa rätt målorgandos (Gy).

För tyreoidektomi och behandling av metastaser:

Den administrerade aktiviteten efter total eller partiell tyreoidektomi för att avlägsna rester av sköldkörtelvävnad ligger mellan 1850 och 3700 MBq beroende på hur stora resterna är och på upptaget av radiojod. I efterföljande behandling av metastaser ligger den tillförda aktiviteten mellan 3700 och 11100 MBq.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering rekommenderas för äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion

Överväg noga vilken aktivitet som ska administreras eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering hos dessa patienter. Terapeutisk användning av Theracap till patienter med signifikant nedsatt njurfunktion kräver speciell uppmärksamhet, se avsnitt 4.4.

Pediatrisk population

Användning av Theracap hos barn och ungdomar måste övervägas noga och baseras på det kliniska behovet samt risk-nytta 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 radiojodbehandling av godartade sköldkörtelsjukdomar 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

Theracap är för oralt bruk. Kapseln ska tas på fastande mage.

Kapseln ska sväljas hel och med rikliga mängder vatten (för att säkerställa att den passerar till magsäcken och övre tunntarmen).

Innan kapseln ges till barn, i synnerhet mindre barn, ska det försäkras att kapseln kan sväljas hel, utan att den tuggas. Det rekommenderas att kapseln ges i mosad mat.

För förberedelse av patient, se avsnitt 4.4.

Anvisningar om hantering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6 och 12.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Graviditet och amning (se avsnitt 4.6).
- Patienter med dysfagi, esofagusstriktur, esofageal stenosis, esofageal divertikel, aktiv gastrit, gastrisk erosion och peptiskt magsår.
- 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 joniserande strålning vägas mot den förväntade kliniska nyttan. Tillförd aktivitet bör i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att uppnå avsett terapeutiskt resultat.

Det finns inga fastställda belegg för ökad förekomst av cancer, leukemi eller mutationer hos patienter som behandlats med radioaktivt jod för godartad sköldkörtelsjukdom, trots den omfattande användningen.

Vid behandling av elakartad sköldkörtelsjukdom har ökad incidens av blåscancer rapporterats i en studie av patienter som fick högre doser än 3 700 MBq natriumjodid (^{131}I). 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.

Fertilitet 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 radioaktivt jod, hos patienter med utbredd cancer.

Nedsatt njurfunktion

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

Terapeutisk administrering av natriumjodid (^{131}I) till patienter med betydande nedsättning av njurfunktionen kräver särskilda överväganden avseende den aktivitetsmängd som ska administreras.

Hyponatremi:

Allvarliga manifestationer av hyponatriemi 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 hyponatriemi vid start av natriumjodid (^{131}I) terapi. Regelbundna serumelektrolytmätningar ska övervägas för dessa patienter.

Pediatriisk population

Noga övervägande av behandling krävs eftersom effektiv dosekvivalent per MBq är högre än hos vuxna, se avsnitt 11. Vid behandling av barn och ungdomar måste emellertid hänsyn tas till att vävnader hos barn är känsligare och att dessa patienter har en förväntad längre livslängd. Riskerna måste även 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 omfattande användning.

Patienter som har fått radiojodbehandling av sköldkörteln som barn eller ungdom, bör undersökas igen en gång per år.

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 tyroideacancer.

Patienter med blåstömningsproblem bör vara kateteriserade efter administrering av höga aktiviteter av natriumjodid (^{131}I) kapslar.

Likaså bör patienter som är inkontinenta kateteriseras för att minimera risken för radioaktiv kontaminering.

För att minska strålningen i tarmen, 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 sialoadenit, som kan inträffa efter höga doser av radioaktivt jod, bör patienten uppmuntras att äta sötsaker eller dricka 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 sköldkörtelvävnad.

För att säkerställa ett adekvat upptag bör tyreoideasubstitution sättas ut före administrering av radiojod vid sköldkörtelcancer. En period på fjorton dagar rekommenderas för trijodtyronin och 4 veckor för tyroxin. Preparaten bör sättas in igen två dagar efter behandling.

Karbimazol och propyltiouracil ska också sättas ut en vecka före behandlingen av hypertyreos och sättas in igen flera dagar efter behandling.

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

Hos patienter med misstänkt gastrointestinal sjukdom, bör stor försiktighet iakttas vid administrering av natriumjodid (^{131}I) kapel/kapslar. Samtidig användning av H_2 -antagonister eller protonpumpshämmare rekommenderas.

Efter administrering

Av strålskyddsskäl rekommenderas patienter som fått radiojod i terapeutiska doser att undvika nära kontakt med barn och gravida kvinnor efter minst 1 vecka efter behandlingen.

Vid kräkning bör risken för kontaminering övervägas.

Patienter som får terapeutisk behandling av tyroidea bör undersökas igen med regelbundna intervall.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller 50 mg natrium per kapsel, motsvarande 2,5 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Internationella riktlinjer för hantering av radioaktivt avfall måste följas, se avsnitt 6.6.

Försiktighetsåtgärder med avseende på miljörisker, se avsnitt 6.6.

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 upp en fullständig läkemedelshistoria för att fastställa om några läkemedel måste avbrytas före administrering av natriumjodid (^{131}I).

Till exempel bör behandling med följande substanser avbrytas:

Aktiva ämnen	Utsättningstid före administrering av Natriumjodid(^{131}I)
antityreoida preparat (t ex karbimazol, metimazol, propyluracil), perklorat	1 vecka före tills flera dygn efter administrering
salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromftalein, antikoagulantia, antihistaminer, antiparasitära medel, penicilliner	1 vecka
Fenylbutazon	1-2 veckor
slemlösningsmedel och vitaminpreparat som	cirka 2 veckor

innehåller jod	
Sköldkörtelhormon-preparat	Trijodtyronin 2 veckor Tyroxin 6 veckor
bensodiazepiner, litium	cirka 4 veckor
amiodaron*	3-6 månader
kutana lösningar innehållandes jodid	1-9 månader
vattenlösligt kontrastmedel innehållande jod	6-8 veckor
fettlösligt kontrastmedel innehållande jod	Upp till 6 månader

*På grund av att amiodaron har lång halveringstid kan upptaget 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 etc.) ska alternativa metoder som inte använder joniserande strålning (om sådana finns) erbjudas.

Kvinnor som får natriumjodid (^{131}I) skall rekommenderas att INTE bli gravida inom 6-12 månader efter administrering.

Preventivmedel för både manliga och kvinnliga patienter

Preventivmedel för både manliga och kvinnliga patienter rekommenderas i 6 månader (för patienter med benign sjukdom) respektive 12 månader (för patienter med sköldkörtelcancer) efter behandling med natriumjodid (^{131}I).

Män bör, som en försiktighetsåtgärd, inte avla barn under en period av 6 månader efter radiojodbehandlingen, för att bestrålade spermier ska hinna ersättas av icke-bestrålade. Möjligheten att lämna sperma till en spermabank bör övervägas, för män med utbredd 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 transplacental passage av natriumjodid (^{131}I) kan orsaka allvarlig och möjligen irreversibel hypothyroidism hos fostret (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, skall behandling med natriumjodid (^{131}I) skjutas upp tills graviditeten är avslutad. Alternativa behandlingar där inte joniserande strålning ingår bör övervägas.

Amning

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

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

Efter administrering av terapeutiska doser rekommenderas att närkontakt mellan moder och barn undviks under minst en vecka, på grund av strålskyddsorsaker.

Fertilitet

Efter radiojod-behandling av sköldkörtelcancer, kan en dosberoende nedsättning av fertiliteten ske hos män och kvinnor. Beroende på dosen kan en reversibel nedsättning av spermabildningen ske vid doser över 1850 MBq. Kliniskt relevanta effekter inkluderande oligospermi och azoospermi och förhöjda serumnivåer av FSH har rapporterats efter administrering av doser över 3700 MBq.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts. Theracap har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen:

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

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

Tabell med listade biverkningar

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

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

Biverkningar efter behandling av benign sjukdom

<i>Systemorganklass</i>	<i>Biverkan</i>	<i>Frekvens</i>
Immunsystemet	Hypersensitivitet inkluderande anafylaktoid reaktion	Ingen känd frekvens
Endokrina systemet	Permanent hypotyroidism, hypotyroidism	Mycket vanliga
	Tillfällig hypertyroidism	Vanliga
	Tyreotoxisk kris, tyreoidit, hypoparatyreos (blodkalcium sänkt, tetany)	Ingen känd frekvens
Ögon	Endokrin oftalmopati * (vid Graves sjukdom)	Mycket vanliga
	Sicca syndrom	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Stämbandsförlamning	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Spottkörtelinflammation	Vanliga
Lever och gallvägar	Onormal leverfunktion	Ingen känd frekvens**
Hud och subkutan vävnad	Jodakne (akneliknande utslag)	Ingen känd frekvens
Medfödda och/eller genetiska störningar	Medfödd hypotyroidism	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Lokal svullnad	Ingen känd frekvens

Biverkningar efter behandling av malign sjukdom

<i>Systemorganklass</i>	<i>Symtom</i>	<i>Frekvens</i>
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)	Leukemi	Sällsynta
	Solid cancer, blåscancer, koloncancer, magsäckscancer, bröstcancer	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet	Erytropeni, lindrig benmärgsdepression	Mycket vanliga
	Leukopeni, trombocytopeni	Vanliga
	Aplastisk anemi, permanent eller allvarlig benmargssuppression	Ingen känd frekvens
Immunsystemet	Hypersensitivitet inkluderande anafylaktoid reaktion	Ingen känd frekvens
Endokrina systemet	Tyreotoxisk kris, övergående hypertyreoidism	Sällsynta
	Tyreoidit (tillfällig leukocytosis),	Ingen känd frekvens

	hypoparathyroidism (nedsatt blodkalcium, tetany), hypothyroidism, hyperparathyroidism	
Centrala och perifera nervsystemet	Parosmi, anosmi	Mycket vanliga
	Hjärnödem	Ingen känd frekvens
Ögon	Siccasyndrom (konjunktivit, torra ögon, torrhet i näsan)	Mycket vanliga
	Nasolakrimal kanalobstruktion (ökat tårflöde)	Vanliga
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné	Vanliga
	Obstruktion av luftstrupen *, lungfibros, andnöd, obstruktiv lungsjukdom, pneumonit, trakeit, stämbandsinsufficiens (stämbandsförslämning, 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	Strålningscystit	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 hypotyreoidism	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Influensaliknande sjukdom, huvudvärk, trötthet, nacksmärtor	Mycket vanliga
	Lokal svullnad	Vanliga

* särskilt vid befintlig luftrörsstenos

**denna effekt kan ses hos andra liknande produkter, men har inte observerats med Theracap I-131

Detaljerad beskrivning av biverkningar

Allmänna råd

Exponering för radioaktiv 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.

Vid terapeutisk användning, kan stråldosen till de specifika organen, som kanske inte är målorgan för behandlingen, påverkas avsevärt av patofysiologiska förändringar som har inducerats av sjukdomsprocessen. Som en del av risk/nytta-utvärderingen rekommenderas det att den effektiva dosen och stråldosen till det individuella målorganet/organen beräknas innan administreringen. Aktiviteten kan sedan anpassas efter sköldkörtelns massa, biologisk halveringstid och den "re-cycling" faktor (recirkulationen av jod) som beror på patientens fysiologiska status (inklusive jodbrist) och den underliggande fysiologin.

Störningar i sköldkörtel och bisköldkörtel

Dosberoende hypotyroidism kan uppstå, som en sen följd av behandling av hypertyroidism med radiojod.

Vid behandling av malign sjukdom, blir ofta hypotyroidism rapporterat som en biverkan, men vanligtvis har behandling av malign sjukdom med radiojod föregåtts av en tyrektomi.

Förstörelsen av sköldkörtelns folliklar som orsakats av strålning med natriumjodid (^{131}I) kan leda till försämring av en redan befintlig hypertyroidism efter 2-10 dagar, eller till och med en tyrotoxisk kris. Ibland kan en immunhypertyreos utvecklas efter initial normalisering (latensperiod 2-10 månader). Vid en hög dos radiojodbehandling kan patienten uppleva övergående inflammatorisk tyreoidit och trakeit, 1-3 dagar efter administrering, med en risk för allvarlig obstruktion av luftstrupen, särskilt vid befintlig luftrörsstenos.

I sällsynta fall kan en temporär hypertyroidism förekomma efter behandling av sköldkörtelcancer.

Fall av övergående hypoparatyreos har iakttagits efter radiojod. De måste övervakas och behandlas med substitutionsterapi.

Sena konsekvenser

Dosberoende hypotyroidism kan uppstå till följd av radiojodbehandling av hypertyreoidism. Detta kan manifesteras veckor till år efter behandlingen och kräver mätning av sköldkörtelns funktion samt lämplig behandling med tyroideahormoner. Hypotyroidism uppträder vanligtvis inte förrän 6-12 veckor efter radiojodbehandlingen.

Ögonsjukdomar

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

Lokala strålningseffekter

Stämbandsinsufficiens och stämbandsförlamning har rapporterats efter administrering av natriumjodid (^{131}I). I vissa fall kan detta också ha orsakats av sköldkörteloperation och det kan inte fastställas om dysfunktion i stämbanden har orsakats av strålning eller kirurgisk behandling.

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

Strålningsinducerad pneumoni och lungfibros har observerats hos patienter med diffusa pulmonella metastaser från differentierad sköldkörtelcancer, på grund av förstörd metastasvävnad. Detta förekommer främst efter höga doser radiojodbehandling.

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

Störningar i mag-tarmkanalen

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, karies och detta kan leda till tandlossning. För förebyggande av salivstörningar, se avsnitt 4.4.

Störningar i saliv- och/eller tårkörtlar, med åtföljande siccasyndrom, kan också förekomma efter flera månader och upp till två år efter radiojodbehandling. Även om siccasyndrom 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 trombocytopeni eller erytrocytopeni, som kan vara dödlig. Det är mer sannolikt att benmärgsdepression uppstår efter en enda administrering av mer än 5 000 MBq, eller efter upprepad 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 också påvisats.

Pediatrisk population

Typer av biverkningar hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna. Om vi utgår från att känsligheten i vävnader hos barn är större (se avsnitt 11) och att de 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 direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Detta läkemedel får endast användas av behörig personal i därför avsedd klinisk miljö. Risken för överdos är därmed teoretisk. Om en överdosering av strålning skulle ske, bör den dos som kroppen absorberar reduceras 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 sköldkörtelnas strålningsexponering. För att minska upptaget av natriumjodid (^{131}I), kan kräkmedel ges.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Terapeutiska radiofarmaka, natriumjodid (^{131}I),
ATC-kod: V10X A01

Den farmakologiska aktiva substansen är natriumjodid (^{131}I) i form av natriumjodid som tas upp av sköldkörteln. Sönderfallet sker huvudsakligen i sköldkörteln, där natriumjodid (^{131}I) 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 orsaka en celledeling som leder till celldöd. Den korta räckvidden och minimala upptaget av natriumjodid (^{131}I) utanför sköldkörteln leder till en ytterst liten strålningsexponering utanför sköldkörteln.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

Distribution och organupptag

Farmakokinetiken är densamma som för omärkt jodid. I blodet distribueras jodid till extratyroidalt compartment. Därifrån tas den huvudsakligen upp i sköldkörteln, som extraherar ungefär 20 % av ämnet på en gång, eller utsöndras via njurarna. Jodupptaget i sköldkörteln når ett

maximum efter 24-48 timmar. 50% av maximala upptaget är uppnått efter 5 timmar. Upptaget påverkas av många faktorer: patientens ålder, sköldkörteln storlek, njurclearance, mängden cirkulerande jodid och andra läkemedel (se avsnitt 4.5). Jod-clearance av sköldkörteln är vanligtvis 5-50 ml/minut. När det föreligger jodbrist är clearance utökad till 100 ml/minut och när det föreligger hypertyroidism kan det vara upp till 1000 ml/minut. Vid jodöverskott kan clearance vara nedsatt till 2-5 ml/minut. Jod kan också ackumuleras i njurarna.

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

Det jodid som hamnar i sköldkörteln ingår i den kända metabolismen för sköldkörtelhormon och ingår i de organiska substanser som ingår i syntesen av sköldkörtelhormon.

Metabolism

Det jodid som har tagits upp av sköldkörteln ingår i den kända metabolismen för sköldkörtelhormon och ingår i de organiska substanser som ingår i syntesen av sköldkörtelhormon.

Eliminering

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

Halveringstid

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

Nedsatt njurfunktion

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

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

Natriumtiosulfat pentahydrat
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Majsstärkelse
Natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor
Kapsel: gelatin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, ättiksyra.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarheten är 14 dygn efter referenstidpunkten som anges på etiketten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen för att ge strålskydd.
Förvaras i enlighet med nationella regler för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Varje kapsel levereras i en polykarbonatbehållare med en platta av aktivt kol för absorbtion av jod-131. Behållaren levereras i ett yttre blyskydd.
37-740 MBq i steg om 37 MBq och 925-5550 MBq i steg om 185 MBq.

Förpackningsstorlek: 1 kapsel.

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 läkemedlet 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, och 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. För att undvika kontaminering ska lämpliga försiktighetsåtgärder i enlighet med nationella föreskrifter vidtas beträffande den aktivitet som patienten utsöndrar.

Administrering av läkemedlet ska göras på ett sådant sätt så 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 dosgraden vid inandning av det Xe-131m som bildas är 0,1 % av dosgraden på 1 meters avstånd från en bly-försedd kapsel.

Försiktighetsåtgärder och aktivitetsdata

1,3 % av jod (^{131}I) sönderfaller via xenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) (halveringstid 12 dagar) och en liten mängd xenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$)-aktivitet kan finnas i förpackningen på grund av diffusion. Det rekommenderas därför att förpackningen öppnas i ett ventilerat utrymme och att man efter att kapseln har avlägsnats, låter förpackningsmaterialet stå över natten innan det slängs, för att låta frisläppa absorberad xenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$).

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

Aktiviteten från en kapsel vid kl 12.00 GMT (Greenwich mean time) på kalibreringsdatumet kan beräknas från 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

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

80091

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1990- 06-21/2010-06-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-25

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 risk-nytta-bedömninen bör en beräkning av effektiv Dos och sannolik stråldos till de enskilda målorganen/målorganet göras före administrering. Aktiviteten kan då anpassas till sköldkörteln's volym, biologisk halveringstid och "recirkulationsfaktorn" med beaktande av patientens fysiologiska status (inklusive jodbrist) och bakomliggande patologi.

Följande målorgandoser kan användas:

Unifokal autonomi	Målorgandos 300-400 Gy
Multifokal eller disseminerad autonomi	Målorgandos 150-200 Gy
Graves sjukdom	Målorgandos 200 Gy

Strålningsexponeringen påverkar främst sköldkörteln. Exponeringen av de andra organen är i storleksordningen tusendelar lägre än i sköldkörteln. Det är beroende av intaget av jod (upptaget av radioaktivt jod 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 hypothyreos) och på förekomsten av jod som ackumuleras i kroppens vävnader (t.ex. situationen efter excision av sköldkörteln, förekomsten av jodackumulerande metastaser och blockad av sköldkörteln). Bestrålning av alla andra organ är motsvarande högre eller lägre beroende på graden av ansamling i sköldkörteln.

Sköldkörtelblockad, upptag 0%, oral administrering

Organ	Absorberad dos (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
Mag-tarmkanal					
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 vägg)	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Tjocktarmens nedre vägg)	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Hjärtvägg	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Njurar	0,62	0,80	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
Bräss (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
Andra vävnader	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

	Absorberad dos (mGy/MBq)				
Organ	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
Mag-tarmkanal					
Magsäckens vägg	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Tunntarmens vägg	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Tjocktarmens vägg	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Tjocktarmens övre vägg	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(Tjocktarmens nedre vägg	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
Pancreas	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	1400	2300
Urinblåsans vägg	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Livmoder	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Andra vävnader	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Effektiv Dos (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Sköldkörtel, medel upptag oral administrering					
	Absorberad dos (mGy/MBq)				
Organ	Vuxen	15 År	10 År	5 År	1 År
Binjurar	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Benytör	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
Mag-tarmkanal					
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 vägg	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Tjocktarmens nedre vägg	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
Pancreas	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	1000	2200	3600
Urinblåsans vägg	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Livmoder	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Andra vävnader	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Effektiv Dos (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Sköldkörtel, högt upptag, oral administrering

Sköldkörtel, högt upptag, oral administrering					
	Absorberad dos (mGy/MBq)				
Organ	Vuxen	15 År	10 År	5 År	1 År
Binjurar	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Benytör	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
Gallblåsans vägg	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Mag-tarmkanal					
Magsäckens vägg	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Tunntarmens vägg	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Tjocktarm	0,14	0,19	0,35	0,68	0,16
(Tjocktarmens övre vägg	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
(Tjocktarmens nedre vägg	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
Pancreas	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	0,71	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	1400	3000	4900
Blåsvägg	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Livmoder	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Andra vävnader	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

Detta läkemedel är en kapsel avsedd för oral administrering och ska användas i enlighet med anvisningarna i avsnitt 4.2.

Kapslarna är färdiga att användas. Mät aktiviteten före användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se