

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

THERACAP^{131TM} / ТЕРАКАП

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСВЕН СЪСТАВ

THERACAP^{131TM} представлява жълта капсула с натриев йодид / ¹³¹I / в следния дозов интервал: 37-2035 MBq в единични дози от 37 MBq и 2.22 - 5.55GBq в единични дози от 185 MBq на датата, когато е измерена активността. Всяка капсула съдържа максимум 20 µg натриев йодид. Специфичната активност на натриевия йодид [¹³¹I] е не по-малка от 222 GBq/mg.

¹³¹I се получава чрез разцепване на уран - 235 или чрез бомбардиране с неутрони на стабилен телур в атомен реактор. ¹³¹I е с период на полуразпад от 8,04 дни. Той се разпада чрез емисия от гама лъчи от 364 KeV / 81,6% /, 637 KeV / 7,1% / и 284 KeV / 6,2% / и бета лъчи с максимална енергия от 606 KeV до стабилен Ксенон 131.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечението на щитовидната жлеза с радиоактивен йод е показано при:

- болест на Graves, токсична полинодуларна гуша или автономни възли;
- папиларен и фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, включително и метастатичен карцином.

Лечението с натриев йодид ¹³¹I често се комбинира с оперативно лечение и антитиреоидни медикаменти.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Активността, която се прилага зависи от клиничната преценка. Лечебният ефект се постига след няколко месеца.

- за лечение на хипертиреоидизъм

| | |
|--|------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-15319/06.12.08 | |
| № 17/29.11.2008 | СКОШЕВНА-В |



Обикновено се прилагат 200-800 MBq, но може да се наложи и повторно лечение. Необходимата доза зависи от диагнозата, размера на жлезата, натрупването и йодния клирънс. По възможност пациентите трябва да достигнат до еутиреоза чрез медикаменти, преди да се започне лечение на хипертиреоидизма с радиоактивен йод.

- за тиреоидна аблация и лечение на метастази

За отстраняване на остатъци от тиреоидна тъкан, използваните активности са от порядъка на 1850-3700 MBq. Те зависят от размера на останалата част и поглъщането на радиоактивния йод. При последващо лечение на метастазите се прилагат 3700-11 100 MBq.

Активността, която се прилага при деца и юноши е част от дозата за възрастни, изчислена на телесно тегло/телесна повърхност според следните уравнения:

$$\text{Педиатрична доза (MBq)} = \frac{\text{Доза за възрастен (MBq)} \times \text{тегло на детето (kg)}}{70 \text{ Kg}}$$

$$\text{Педиатрична доза (MBq)} = \frac{\text{Доза за възрастен (MBq)} \times \text{тел.пов.на детето (m}^2\text{)}}{1.73}$$

Корекционните фактори са предложени по-долу:

| Фракция от дозата за възрастен | | |
|--------------------------------|--------------|----------------|
| 3Kg = 0.1 | 22 Kg = 0.50 | 42Kg = 0.78 |
| 4Kg = 0.14 | 24Kg = 0.53 | 44Kg = 0.80 |
| 6Kg = 0.19 | 26Kg = 0.56 | 46Kg = 0.82 |
| 8Kg = 0.23 | 28Kg = 0.58 | 48Kg = 0.85 |
| 10Kg = 0.27 | 30Kg = 0.62 | 50Kg = 0.88 |
| 12Kg = 0.32 | 32Kg = 0.65 | 52-54Kg = 0.90 |
| 14Kg = 0.36 | 34Kg = 0.68 | 56-58Kg = 0.92 |
| 16Kg = 0.40 | 36Kg = 0.71 | 60-62Kg = 0.96 |
| 18Kg = 0.44 | 38Kg = 0.73 | 64-66Kg = 0.98 |
| 20Kg = 0.46 | 40Kg = 0.76 | 68Kg = 0.99 |

/Педиатрична работна група, EANM/

Капсулата се приема перорално цяла, с малко течност, без да се сдъвква



При пациенти със съмнение за стомашно-чревно заболяване, приложението на капсулите натриев йодид [^{131}I] трябва да се извършва внимателно. Капсулите трябва да се поглъщат цели, с достатъчно течност, за да може да се осигури безпрепятствен пасаж в стомаха и горната част на тънките черва. Препоръчва се едновременна употреба на H_2 антагонисти или инхибитори на протонната помпа.

След употреба на високи дози, например при тиреоиден карцином, пациентите трябва да бъдат насърчени да пият повече течности за да изпразват по-често пикочния си мехур и по този начин да намалят облъчването му.

4.3. Протовопоказания

Теракап е противопоказан при:

- Бременност
- За диагностика на деца под 10 години.
- За скintiграфия на щитовидната жлеза, освен при проследяване на злокачествено заболяване или когато не се разполага с йод-123 или технеций-99m.
- Пациенти с дисфагия, стеснение на хранопровода, активен гастрит, стомашни ерозии и пептична язва.
- Пациенти със суспектен намален стомашно-чревен мотилитет.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този радиофармацевтик може да се получава, употребява и прилага само от оторизирани лица в специално място. Неговото съхранение, получаване, употреба, превоз и изхвърляне са обект на закона и/или на съответни лицензии на местната компетентна официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят от потребителя по начин, който удовлетворява радиологичните и фармацевтични изисквания за качество.

Очаква се, че този продукт ще предизвика висока доза облъчване при повечето пациенти / вж. точки 4.8 и 11 /.



Прилагането на високи дози радиоактивен йод може да замърси околната среда. Това трябва да се знае от семейството на лицата, които са на лечение или от околните в зависимост от нивото на приложената активност. Трябва да се предприемат подходящи предпазни мерки относно активността, която се елиминира от пациентите, за да се избегне всяко контаминиране.

Има малко данни за увеличена честота от рак, левкемия или мутации, при пациентите, лекувани с радиоактивен йод за доброкачествено заболяване на щитовидната жлеза, независимо от широката употреба. При лечението на деца и младежи, трябва все пак да се държи сметка за по-голямата чувствителност на детските тъкани и за по-голямата продължителност на живота на тези пациенти. Трябва да се прецени риска от този или други възможни начини на лечение. При злокачествени заболявания на щитовидната жлеза, лечението с дози, по-високи от 3 700 MBq ^{131}I води до по-висока честота от рак на пикочния мехур. При друго проучване се съобщава за малко по-висока честота на левкемия при пациенти, които са получили много високи дози. Следователно не се препоръчва кумулативната тотална активност да е по-висока от 26 000 MBq.

Изисква се специално внимание при терапевтично приложение на капсули натриев йодид ^{131}I при пациенти със значително бъбречно увреждане, където е необходимо адаптиране на дозата.

За да се избегнат сиаладенитите, които могат да се явят като усложнение при приложение на висока доза радиоактивен йод, пациентите трябва да приемат сладкиши или напитки, съдържащи лимонена киселина, която стимулира отделянето на слюнка.

Бедната на йод диета преди лечението улеснява натрупването във функциониращата щитовидна тъкан.

Заместващата тиреоидна терапия трябва да се спре преди прилагането на радиоактивен йод при карцином на щитовидната жлеза, за да се осигури достатъчно натрупване. Препоръчва се период от 10 дни за трийодтиронин и 6 седмици за тироксин. Те трябва да започнат да се употребяват отново 2 седмици след лечението с радиоактивен йод. Пет дни преди лечението на



хипертиреоидизма трябва да бъдат спрени карбимазола и пропилтиоурацила и да се започнат отново след няколко дни.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че много фармакологични средства взаимодействат с радиоактивния йод по различни механизми, които могат да повлияят белтъчното свързване, фармакокинетиката или да действат върху динамичните ефекти на белязания йодид. Затова е необходимо да се снесе пълна лекарствена анамнеза и да се установи дали някои медикаменти трябва да се спрат преди прилагането на натриевия йодид / ^{131}I /. Например, антиуреодните средства, карбимазол / или други имидазолни деривати като напр. пропилтиоурацил /, салицилати, стероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромфталейн, перхлорат, различни средства / антикоагуланти, антихистаминови, антипаразитни, пеницилини, сулфонамиди, толбутамид, тиопентон / се спират за една седмица, фенилбутазона за 1-2 седмици, експекторанти, витамини за две седмици, естествени или синтетични тиреоидни препарати / натриев тироксин, натриев лиотиронин, тиреоиден екстракт / за 2-3 седмици, амидарон, бензодиазепини, литий за 4 седмици, дермални йодиди за 1-9 месеца, а за венозните контрастни средства, пероралните средства за холецистография, йод-съдържащи контрастни средства за период до 1 година.

4.6. Бременност и кърмене

Натриевият йодид / ^{131}I / е противопоказан по време на бременност или когато бремеността не може да бъде изключена / абсорбираната доза в матката е от порядъка на 11-511mGy и щитовидната жлеза на плода активно концентрира йода по време на второто и трето тримесичие /.

Когато е необходимо да се приложи радиоактивно лекарствено средство на жени в детородна възраст, винаги трябва да се търси информация за бременност. Всяка жена, която е нямала менструация един месец се счита за бременна, докато не се докаже обратното. Трябва да се мисли за алтернативни методи, без йонизираща радиация.



В случай на диференциран тиреоиден карцином, диагностициран по време на бременност, лечението с радиоактивен йод трябва да се отложи след края на бременността. Жените, които получават натриев йодид / ^{131}I / трябва да бъдат посъветвани да не забременяват 4 месеца след лечението.

Преди да се приложи радиоактивен лекарствен продукт при кърмачка, трябва да се помисли дали да се отложи до прекратяване на кърменето и дали е направен най-подходящият избор на радиофармацевтик, имайки предвид секретирането на активността в кърмата. Кърменето трябва да се прекрати веднага след прилагането на натриевия йодид / ^{131}I /.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се очакват ефекти върху способността за шофиране и работа с машини след употреба на това лекарствено средство.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

За всеки пациент, излагането на йонизираща радиация, трябва да бъде оправдано от очакваната полза. Приложената активност трябва да бъде такава, че получената радиационна доза да е колкото е възможно по-ниска, имайки предвид необходимостта от получаването на желаните диагностичен или терапевтичен резултат.

Съобщава се за нежелани реакции след прилагане на натриев йодид ^{131}I , включващи гадене, повръщане и възможни неспецифични алергични реакции. Гаденето и повръщането са по-чести след перорално прилагане, особено след терапевтични дози и трябва да се има предвид риска от контаминиране след повръщане.

Ранни последиствия

Терапевтичните количества натриев йодид / ^{131}I / могат да влошат временно наличната хипертиреоза. Високата доза радиоактивност може да предизвика стомашно-чревни смущения, обикновено в първите часове или дни след приема. Честотата на стомашно-чревните смущения може да достигне 67%. Те могат да се предотвратят или да им се противодейства чрез симптоматично лечение.



При лечение с висока доза радиоактивен йод, 1-3 дни след приема му, пациентът може да получи преходен тиреоидит и трахеит, с възможна поява на трахеална констрикция, особено при налична стеноза на трахеята. Може да се появи сиаладенит с подуване и болка в слюнчените жлези, частична загуба на вкуса и сухота в устата. Честотата варира от 10% / с предпазни мерки / до 60% / без предпазни мерки /. Сиаладенитът обикновено преминава спонтанно или след противовъзпалително лечение, но са описани отделни случаи на дозозависима персистираща загуба на вкуса и сухота в устата, последвана от опадане на зъбите. Облъчването на слюнчените жлези трябва да се намали чрез стимулиране секрецията на слюнка с кисели вещества.

Високите степени на поглъщане на радиоактивния йод, който се дава на пациентите, може да се свърже с локална болка, дискомфорт и едем на тъканите, които са поели радионуклида.

При лечение на метастатични тиреоидни карциноми със засягане на ЦНС трябва да се има предвид възможността за локален мозъчен оток и/или увеличение на съществуващия мозъчен оток.

Късни последици

Като късно последицие на лечението на хипертиреоза с радиоактивен йод може да се появи дозозависима хипотиреоза. Тя може да се прояви седмици или години след лечението като е необходимо проверяване на функцията на щитовидната жлеза и подходяща заместителна терапия. Честотата на хипотиреозата, която обикновено се появява не по-рано от 6-12 седмици след приемането на радиоактивния йод е между 2-70%.

Понакога след приемането са наблюдавани случаи на транзитoren хипопаратиреоидизъм, които трябва своевременно да се проследи и да се лекува със заместителна терапия. Като късно последицие, следствие еднократното прилагане на дози над 5000 MBq или в интервал под 6 месеца, е по-често обратимо или в много редки случаи необратимо подтискане на костния мозък, с изолирана тромбоцитопения или еритроцитопения, която може да бъде фатална. Често се наблюдава преходна левкоцитоза

Епидемиологични изследвания съобщават за по-висока честота на рак на стомаха при пациенти, употребяващи натриев йодид / ¹³¹I /.



След високи дози, които обичайно се прилагат за лечение на тиретоидни злокачествени заболявания, се наблюдава по-висока честота на левкемия. Има също леко увеличение на рака на пикочния мехур и гърдата.

Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени ефекти. Радиационната доза, получени от терапевтично приложение, могат да доведе до по-висока честота на рак и мутации. Във всички случаи е необходимо да е сигурно, че рискът от облъчването е по-малък от самото заболяване. Получената радиационна доза / ЕДЕ / след терапевтични дози натриев йодид / ^{131}I / е по-висока от 20 mSv.

4.9. Предозиране

Това лекарствено средство е предназначено за употреба от компетентен персонал в болнични условия. В такъв случай рискът от предозиране е теоретичен. Рискът е свързан с непреднамерено прилагане на повече радиоактивност. Високото лъчево натоварване при предозиране може да се намали чрез прилагане на средство, блокиращо щитовидната жлеза като калиев прерхлорат, употреба на еметици и усилване на диурезата с често отделяне на урина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: V10X A01

Йодът няма фармакологичен ефект в количества, използван при терапевтични показания. Повече от 90% от радиационните ефекти се дължат на бета лъчение, които са с обхват от 0,5 mm.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, натриевият йодид / ^{131}I / се резорбира бързо в горната част на стомашно-чревния тракт / 90% в 60 мин. /.

Фармакокинетиката е същата като на немаркирания йод. След навлизане в кръвния поток, той се разпределя в извънтиреоидното пространство.



Оттам той се поема от щитовидната жлеза или се екскретира през бъбреците. Малки количества натриев йодид / ^{131}I / се поемат отслончените жлези, стомашната лигавица и също се локализируют в кърмата, плацентата и хороидалния плексус. Ефективният период на полуразпад на радиоактивния йод в плазмата е около 12 часа, а за радиоактивния йод, погълнат от щитовидната жлеза-около 6 дни. Така че, след прилагане на натриевия йодид / ^{131}I /, приблизително 40% от активността е с ефективен период на полуразпад от 0,4 дни и останалите 60% от 8 дни. Екскрецията с урината е 37-75%, във фекалиите е около 10% с почти минимална екскреция в потта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Поради малките количества от субстанцията, които се прилагат, сравнени с нормалния прием на йод с храната (40-500g /дневно), не се очаква остра токсичност и такава не е наблюдавана.

Няма данни за токсичност от повторни дози натриев йодид, нито за репродуктивността му върху животни, както и за мутагенния му или карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium thiosulphate pentahydrate

Disodium hydrogen orthophosphate dihydrate

Sodium hydroxide

Water for injection

Gelatin hard capsule

Yellow iron oxide

Titanium dioxide

Gelatin

Sodium lauryl sulphate

Acetic Acid

Printing ink "Opacode S-1-8100 HV Black"

6.2. Несъвместимости

Няма известни несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на този продукт е 14 дни от датата на измерване на активността, означена върху етикета.



6.4. Специални условия на съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 25⁰С.

Да не се замразява.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните норми за радиоактивни материали.

6.5. Данни за опаковката

Всяка капсула е поставена в чашка от поликарбонат с диск от въглен, абсорбиращ йод-131. Чашката е поставена в оловна защита.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Прилагането на радиофармацевтиците създава опасност за други хора от външно облъчване или контаминация от пръски урина, повръщане и т.н. Трябва да се спазват мерките за защита от радиация в съответствие с националните норми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig

Germany

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2006



11. ДОЗИМЕТРИЯ

Данните за абсорбираната радиационна доза след прилагането на натриев йодид / ^{131}I / са взети от ICRP 53, Международна Комисия по Радиационна защита, Радиационна Доза върху Пациентите от Радиофармацевтиците, Пергамон прес, 1988.

Моделът на ICRP е за венозно приложение. Тъй като абсорбцията на радиойода е бърза и пълна, този модел е приложим и при перорален прием, но в този случай има допълнително облъчване на стомашната стена, освен тази от стомашната и слюнчена екскреция. Имайки предвид, че средното време на престой в стомаха е 0,5 часа, абсорбираната от стомашната стена доза нараства с около 30% за ^{131}I .

Радиационната доза за специфични органи, които могат да не бъдат прицелни за лечението, може да се повлияе значително от патофизиологични промени, предизвикани от болестен процес.

Като част от оценката полза/риск се препоръчва ефективната еквивалентна доза и очакваните радиационни дози за индивидуалния прицелен орган/и/ да се изчислява преди прилагането. Активността може да се адаптира в зависимост от масата на щитовидната жлеза, биологичния период на полуживот и факторът "рециклиране", който взема предвид физиологичния статус на пациента / включително йодния недоимък / и съществуващата патология.



ЙОДИД
Блокирана щитовидна жлеза, натрупване 0%

¹³¹I- 8.04 дни

| Орган | Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq) | | | | |
|-------------------------------|---|-----------|-----------|----------|----------|
| | Възрастни | 15 години | 10 години | 5 години | 1 година |
| Надбъбреци | 3.7E-02 | 4.2E-02 | 6.7E-02 | 1.1E-01 | 2.0E-01 |
| Стена на пикочен мехур | 6.1E-01 | 7.5E-01 | 1.1E+00 | 1.8E+00 | 3.4E+00 |
| Кости | 3.2E-02 | 3.8E-02 | 6.1E-02 | 9.7E-02 | 1.9E-01 |
| Гърди | 3.3E-02 | 3.3E-02 | 5.2E-02 | 8.5E-02 | 1.7E-01 |
| Гастро-интест. тракт | | | | | |
| Стена на стомаха | 3.4E-02 | 4.0E-02 | 6.4E-02 | 1.0E-01 | 1.9E-01 |
| Тънки черва | 3.8E-02 | 4.7E-02 | 7.5E-02 | 1.2E-01 | 2.2E-01 |
| Прокс. отдел дебели | 3.7E-02 | 4.5E-02 | 7.0E-02 | 1.2E-01 | 2.1E-01 |
| Дист. отдел дебели черва | 4.3E-02 | 5.2E-02 | 8.2E-02 | 1.3E-01 | 2.3E-01 |
| Бъбреци | 6.5E-02 | 8.0E-02 | 1.2E-01 | 1.7E-01 | 3.1E-01 |
| Черен дроб | 3.3E-02 | 4.0E-02 | 6.5E-02 | 1.0E-01 | 2.0E-01 |
| Бял дроб | 3.1E-02 | 3.8E-02 | 6.0E-02 | 9.6E-02 | 1.9E-01 |
| Яйчници | 4.2E-02 | 5.4E-02 | 8.4E-02 | 1.3E-01 | 2.4E-01 |
| Панкреас | 3.5E-02 | 4.3E-02 | 6.9E-02 | 1.1E-01 | 2.1E-01 |
| Червен костен мозък | 3.5E-02 | 4.2E-02 | 6.5E-02 | 1.0E-01 | 1.9E-01 |
| Далак | 3.4E-02 | 4.0E-02 | 6.5E-02 | 1.0E-01 | 2.0E-01 |
| Тестиси | 3.7E-02 | 4.5E-02 | 7.5E-02 | 1.2E-01 | 2.3E-01 |
| Щитовидна жлеза | 2.9E-02 | 3.8E-02 | 6.3E-02 | 1.0E-01 | 2.0E-01 |
| Матка | 5.4E-02 | 6.7E-02 | 1.1E-01 | 1.7E-01 | 3.0E-01 |
| Други органи | 3.2E-02 | 3.9E-02 | 6.2E-02 | 1.0E-01 | 1.9E-01 |
| Ефективна Доза / mSv/MBq / | 7.2E-02 | 8.8E-02 | 1.4E-01 | 2.1E-01 | 4.0E-01 |

Стените на пикочния мехур допринася за 50.8% от ефективната еквивалентна доза, Ефективната еквивалентна доза за приложени 5.55 GBq на възрастен с 0 % натрупване в щитовидната жлеза е 399,6 mSv.

Непълно блокиране:

Ефективната еквивалентна доза (mSv/MBq) с малко натрупване в щитовидната жлеза.

| | | | | | |
|-------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| натрупване: | 3.0 | 4.5 | 6.9 | 1.5E | 2.8 |
| натрупване: 1.0% | 5.2 E-01 | 8.1 E-01 | 1.2E+00 | 2.7 E+00 | 5.3 E+00 |
| натрупване : 2.0% | 9.7 E-01 | 1.5E+00 | 2.4 E+00 | 5.3 E+00 | 1.0 E+01 |



НАТРУПВАНЕ В ЩИТОВИДНАТА ЖЛЕЗА 15%

| Орган | Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq) | | | | |
|---|--|-----------|-----------|----------|----------|
| | Възрастни | 15 години | 10 години | 5 години | 1 година |
| Надбъбреци | 3.6E-02 | 4.3E-02 | 7.1E-02 | 1.1E-01 | 2.2 E-01 |
| Стена на пикочен мехур | 5.2E-01 | 6.4E-01 | 9.8E-01 | 1.5E+00 | 2.9 E-00 |
| Кости | 4.7E-02 | 6.7E-02 | 9.4E-02 | 1.4E-01 | 2.4 E-01 |
| Гърди | 4.3E-02 | 4.3E-02 | 8.1E-02 | 1.3E-01 | 2.5 E-01 |
| Гастро-интест.тракт | | | | | |
| Стена на стомаха | 4.6E-01 | 5.8E-01 | 8.4E-01 | 1.5E+00 | 2.9E-00 |
| Тънки черва | 2.8E-01 | 3.5E-01 | 6.2E-01 | 1.0E+00 | 2.0E-00 |
| Прокс. отдел дебели черва | 5.9E-02 | 6.5E-02 | 1.0E-01 | 1.6E-01 | 2.8E-01 |
| Дист. отдел дебели черва | 4.2E-02 | 5.3E-02 | 8.2E-02 | 1.3E-01 | 2.3E-01 |
| Бъбреци | 6.0E-02 | 7.5E-02 | 1.1E-01 | 1.7E-01 | 2.9E-01 |
| Черен дроб | 3.2E-02 | 4.1E-02 | 6.8E-02 | 1.1E-01 | 2.2E-01 |
| Бял дроб | 5.3E-02 | 7.1E-02 | 1.2E-01 | 1.9E-01 | 3.3E-01 |
| Яйчници | 4.3E-02 | 5.9E-02 | 9.2E-02 | 1.4E-01 | 2.6E-01 |
| Панкреас | 5.2E-02 | 6.2E-02 | 1.0E-01 | 1.5E-01 | 2.7E-01 |
| Червен костен мозък | 5.4E-02 | 7.4E-02 | 9.9E-02 | 1.4E-01 | 2.4E-01 |
| Далак | 4.2E-02 | 5.1E-02 | 8.1E-02 | 1.2E-01 | 2.3E-01 |
| Тестиси | 2.8E-02 | 3.5E-02 | 5.8E-02 | 9.4E-02 | 1.8E-01 |
| Щитовидна жлеза | 2.1E+02 | 3.4E+02 | 5.1E+02 | 1.1E+03 | 2.0E+03 |
| Матка | 5.4E-02 | 6.8E-02 | 1.1E-01 | 1.7E-01 | 3.1E-01 |
| Други тъкани | 6.5E-02 | 8.9E-02 | 1.4E-01 | 2.2E-01 | 4.0E-01 |
| Ефективна Еквивалентна Доза / mSv/MBq / | 6.6E-00 | 1.0E-01 | 1.5E-01 | 3.4E-01 | 6.2E-01 |

Ефективната Еквивалентна доза (EDE) при приложени 5.55 GBq при възрастен с 15% натрупване в щитовидната жлеза е 36,630 mSv.



НАТРУПВАНЕ В ЩИТОВИДНАТА ЖЛЕЗА 35%

| Орган | Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq) | | | | |
|---|---|-----------|-----------|----------|----------|
| | Възрастни | 15 години | 10 години | 5 години | 1 година |
| Надбъбреци | 4.2E-02 | 5.0E-02 | 8.7E-02 | 1.4E-01 | 2.8E-01 |
| Стена на пикочен мехур | 4.0E-01 | 5.0E-01 | 7.6E-01 | 1.2E+00 | 2.3E+00 |
| Кости | 7.6E-02 | 1.2E-01 | 1.6E-01 | 2.3E-01 | 3.5E-01 |
| Гърди | 6.7E-02 | 6.6E-02 | 1.3E-01 | 2.2E-01 | 4.0E-01 |
| Гастро-интест. тракт | | | | | |
| Стена на стомаха | 4.6E-01 | 5.9E-01 | 8.5E-01 | 1.5E+00 | 3.0E+00 |
| Тънки черва | 2.8E-01 | 3.5E-01 | 6.2E-01 | 1.0E+00 | 2.0E+00 |
| Прокс. отдел дебели | 5.8E-02 | 6.5E-02 | 1.0E-01 | 1.7E-01 | 3.0E-01 |
| Дист. отдел дебели черва | 4.0E-02 | 5.1E-02 | 8.0E-02 | 1.3E-01 | 2.4E-01 |
| Бъбреци | 5.6E-02 | 7.2E-02 | 1.1E-01 | 1.7E-01 | 2.9E-01 |
| Черен дроб | 3.7E-02 | 4.9E-02 | 8.2E-02 | 1.4E-01 | 2.7E-01 |
| Бял дроб | 9.0E-02 | 1.2E-01 | 2.1E-01 | 3.3E-01 | 5.6E-01 |
| Яйчници | 4.2E-02 | 5.7E-02 | 9.0E-02 | 1.4E-01 | 2.7E-01 |
| Панкреас | 5.4E-02 | 6.9E-02 | 1.1E-01 | 1.8E-01 | 3.2E-01 |
| Червен костен мозък | 8.6E-02 | 1.2E-01 | 1.6E-01 | 2.2E-01 | 3.5E-01 |
| Далак | 4.6E-02 | 5.9E-02 | 9.6E-02 | 1.5E-01 | 2.8E-01 |
| Тестиси | 2.6E-02 | 3.2E-02 | 5.4E-02 | 8.9E-02 | 1.8E-01 |
| Щитовидна жлеза | 5.0E+02 | 7.9E+02 | 1.2E+03 | 2.6E+03 | 4.7E+03 |
| Матка | 5.0E-02 | 6.3E-02 | 1.0E-01 | 1.6E-01 | 3.0E-01 |
| Други тъкани | 1.1E-01 | 1.6E-01 | 2.6E-01 | 4.1E-01 | 7.1E-01 |
| Ефективна Еквивалентна Доза / mSv/MBq / | 1.5E+01 | 2.4E+01 | 3.6E+01 | 7.8E+01 | 1.4E+02 |

Ефективната еквивалентна доза (EDE) за възрастни с 35% натрупване в щитовидната жлеза е 83.250 mSv.



НАТРУПВАНЕ В ЩИТОВИДНАТА ЖЛЕЗА 55%

| Орган | Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq) | | | | |
|--|--|-----------|-----------|----------|----------|
| | Възрастни | 15 години | 10 години | 5 години | 1 година |
| Надбъбреци | 4.9E-02 | 5.8E-02 | 1.1E-01 | 1.7 E-01 | 3.4E-01 |
| Стена на пикочен мехур | 2.9E-01 | 3.6E-01 | 5.4E-01 | 8.5 E-01 | 1.6E-00 |
| Кости | 1.1E-01 | 1.7E-01 | 2.2E-01 | 3.2 E-01 | 4.8E-01 |
| Гърди | 9.1E-02 | 8.9E-02 | 1.9E-01 | 3.1 E-01 | 5.6E-01 |
| Гастро-интест.тракт | | | | | |
| Стена на стомаха | 4.6E-01 | 5.9E-01 | 8.6E-01 | 1.5E-00 | 3.0E+00 |
| Тънки черва | 2.8E-01 | 3.5E-01 | 6.2E-01 | 1.0E+00 | 2.0E+00 |
| Прокс. отдел дебели | 5.8E-02 | 6.7E-02 | 1.1E-01 | 1.8 E-01 | 3.2E-01 |
| Дист.отдел дебели черва | 3.9E-02 | 4.9E-02 | 7.8E-02 | 1.3 E-01 | 2.4E-01 |
| Бъбреци | 5.1E-02 | 6.8E-02 | 1.0E-01 | 1.7 E-01 | 2.9E-01 |
| Черен дроб | 4.3E-02 | 5.8E-02 | 9.7E-02 | 1.7 E-01 | 3.3E-01 |
| Бял дроб | 1.3E-01 | 1.8E-01 | 3.0E-01 | 4.8E-01 | 8.0E-01 |
| Яйчници | 4.1E-02 | 5.6E-02 | 9.0E-02 | 1.5E-01 | 2.7E-01 |
| Панкреас | 5.8E-02 | 7.6E-02 | 1.3E-01 | 2.1E-01 | 3.8E-01 |
| Червен костен мозък | 1.2E-01 | 1.8E-01 | 2.2E-01 | 2.9E-01 | 4.6E-01 |
| Далак | 5.1E-02 | 6.8E-02 | 1.1E-01 | 1.7E-01 | 3.3E-01 |
| Тестиси | 2.6E-02 | 3.1E-02 | 5.2E-02 | 8.7E-02 | 1.7E-01 |
| Щитовидна жлеза | 7.9E+02 | 1.2E+03 | 1.9E+03 | 4.1E+03 | 7.4E+03 |
| Матка | 4.6E-02 | 6.0E-02 | 9.9E-02 | 1.6E-01 | 3.0E-01 |
| Други тъкани | 1.6E-01 | 2.4E-01 | 3.7E-01 | 5.9E-01 | 1.0E+00 |
| Ефективна Еквивалентна Доза / mSv/MBq / | 2.4E+01 | 3.7E+01 | 5.6E+01 | 1.2E+02 | 2.2E+02 |

За този продукт, Ефективната Еквивалентна Доза / EDE / за възрастен с 55% натрупване в щитовидната жлеза от прилагането на 5.55 GBq капсула е 133.200 mSv.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Прилагането на радиофармацевтиците създава опасност за други хора от външно облъчване или контаминация от пръски урина, повръщане и т.н. Трябва да се спазват мерките за защита от радиация в съответствие с националните норми.

