

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sodium Iodide (I123) Injection
37 MBq/ml, Injekční roztok
Katalogové číslo Curium Netherlands: DRN 5375

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

2.1 Obecný popis

Izotop jódu-123 je cyklotronový radionuklid s poločasem rozpadu 13,21 hodiny. Jód-123 je čistý zářič gama, kde převažují energie 159 keV a 27 keV.

Jód-123 se vyrábí ozařováním obohaceného xenonu protony. Radionuklidová čistota přípravku je v době expirace vyšší než 99,9 % jódu-123. Jediné detekovatelné nečistoty jsou tellur-121 \leq 900 Bq/MBq a jód-125 \leq 1500 Bq/MBq k datu a hodině expirace.

2.2 Kvalitativní a kvantitativní složení

K datu a hodině kalibrace / 1 ml
Natrii iodidum (¹²³I) 37 MBq

Přípravek neobsahuje konzervanty.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík (3,5 mg sodíku v 1 ml)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Jodid-(¹²³I) sodný se využívá diagnosticky při vyšetřování funkce a morfologie štítné žlázy:

- Scintigrafie štítné žlázy
- Vyšetření akumulace radioaktivního jódu

Hodnota akumulace po 24 hodinách se nejčastěji používá pro výpočet dávky pro terapeutické účely.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučené aktivity pro dospělého pacienta s tělesnou hmotností 70 kg se pohybují v rozmezí 3,7 - 14,8 MBq. Nižší aktivity (3,7 MBq) jsou doporučovány pro vyšetřování akumulace jódu a dávky vyšší (11,1 - 14,8 MBq) pro scintigrafii štítné žlázy. Nicméně je nutné aplikované dávky určovat podle dané situace odborným lékařem.

Při určování akumulace jódu ve štítné žláze je nutné postupovat v souladu se všeobecně přijatými standardními metodikami.

Pediatrická populace

Aktivitu pro aplikaci dětem je možné určit z dávky pro dospělého podle následujícího vztahu:

$$\text{Dávka pro děti (MBq)} = \frac{\text{Dávka dospělí (MBq)} \times \text{Hmotnost dítěte (kg)}}{70}$$

Při výpočtu dávky pro velmi malé děti má být ve vzorci použita maximální doporučená aktivita pro dospělého 14,8 MBq pro zajištění zobrazení v potřebné kvalitě.

Způsob podání

Aplikace jódu-123 se provádí intravenózní injekcí. Bezprostředně před aplikací má být změřena aktivita roztoku připraveného ve stříkačce.

Zobrazení se provádí za 3 - 6 hodin po aplikaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Manipulace s radiofarmaky a jejich aplikace je možná pouze osobami patřičně kvalifikovanými na pracovištích k tomu určených.

Příprava radiofarmak určených k aplikaci pacientům musí být v souladu jak s příslušnými předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením, tak s požadavky na kvalitu IVLP.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat aplikaci mladým pacientům, ženám v reprodukčním věku a kojícím matkám.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Akumulaci jódu ve štítné žláze může ovlivnit řada léčivých látek, uvedených v následující tabulce. Jsou uvedeny odstupy, kdy se po vysazení daného léčiva akumulace jódu obnoví na úrovni původních hodnot.

Léčivé látky ovlivňující akumulaci jódu ve štítné žláze:

| <u>Skupina léčivých látek</u> | <u>Potřebný odstup pro obnovení akumulace na původních hodnotách</u> |
|--|--|
| Amiodaron | 4 týdny |
| Antithyroidní terapie (propylthiouracil, methimazol) | 1 týden |
| Lithium | 4 týdny |
| Přírodní nebo syntetické hormony štítné žlázy (thyroxin sodný, liothyronin sodný) | 2 - 3 týdny |
| Expektorancia, vitamíny | 2 týdny |
| Chloristan | 1 týden |
| Fenylbutazon | 1 - 2 týdny |
| Salicyláty | 1 týden |
| Steroidy | 1 týden |
| Nitroprussid sodný | 1 týden |

| | |
|-----------------------------|-----------------|
| Sulfobromoftalein sodný | 1 týden |
| Různé: | Antikoagulancia |
| | Antihistaminika |
| | Antiparazitika |
| | Peniciliny |
| | Sulfonamidy |
| | Tolbutamid |
| | Thiopental |
| Benzodiazepiny | 1 týden |
| Lokálně aplikované jodidy | 4 týdny |
| Nitrožilní kontrastní látky | 1 - 9 měsíců |
| Nitrožilní kontrastní látky | 1 - 2 měsíce |
| Perorální cholecystografika | 6 - 9 měsíců |
| Jodované kontrastní látky | |
| na olejové bázi: | |
| pro bronchografii | 6 - 12 měsíců |
| pro myelografii | 2 - 10 let |

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám ve fertilním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota, radiační zátěž pacientky musí být minimalizována při zachování klinického přínosu vyšetření. Je nutno uvážit alternativní metodiky bez ionizujícího záření.

Těhotenství

Aplikace radiofarmaka těhotným ženám způsobí i radiační zátěž plodu. Proto se nezbytná vyšetření provádějí v případě, že předpokládaný přínos vyšetření významně převáží možná rizika pro matku a plod.

Kojení

Před aplikací kojícím ženám je nutné uvážit, zda je možné vyšetření odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno a zda je vzhledem k možnosti sekrece do mateřského mléka dané radiofarmakum vhodné. Je-li aplikace nezbytná, pak po aplikaci jódu-123 (¹²³I) s přítomností nečistot jódu-125 a/nebo jódu-124 je nutné přerušit kojení na 1,5 – 3 dny. Kojení je možné obnovit za předpokladu, že úroveň v mléku nezpůsobí radiační zátěž dítěte vyšší než 1 mSv.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být vždy odůvodněné v souvislosti s přínosem vyšetření. Aplikovaná aktivita musí být co nejmenší, aniž je ovlivněn správný výsledek vyšetření.

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Pro vyšetřovací metody nukleární medicíny je frekvence těchto nežádoucích účinků nízká vzhledem k nízké radiační zátěži pacientů.

Pro většinu vyšetření metodami nukleární medicíny je efektivní dávkový ekvivalent nižší než 20 mSv. Nicméně v daných klinických souvislostech mohou být i vyšší dávky odůvodněné.

Byly hlášeny ojedinělé případy alergických reakcí, aniž jsou známy údaje o četnosti jejich výskytu a bližším charakteru reakcí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování je možné snížit absorbovanou dávku zvýšením eliminace radionuklidu z organismu. V případě předávkování jodidem-(¹²³I) sodným se doporučuje podpora diurézy s častým močením a podání látek blokujících štítnou žlázu, např. chloristanu draselného, v zájmu snížení absorbované dávky pro štítnou žlázu.

Je nutné zamezit kontaminaci aktivitou, kterou pacient vylučuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, různá diagnostická radiofarmaka k vyšetření štítné žlázy

ATC kód: V09FX02

V dávkách aplikovaných pro diagnostické účely nebyl pozorován žádný farmakodynamický účinek jodidu-(¹²³I) sodného.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózní aplikaci je jodid-(¹²³I) sodný vychytáván ve štítné žláze – asi 20 % aktivity je přítomno ve štítné žláze po prvním průchodu. Normální thyroideální clearance jodidu-(¹²³I) sodného z krevního oběhu je 20 – 50 ml/min se zvýšením na 100 ml/min při nedostatku jódu. Nejvyšší koncentrace jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je dosaženo během několika hodin a scintigrafii je možné provést již od první hodiny po aplikaci. Poločas jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je odhadován na 80 dní a tedy možnost provedení scintigrafie je prakticky omezena fyzikálním poločasem jódu-123.

- Vedle akumulace jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je jodid-(¹²³I) sodný vylučován především ledvinami (37 – 75 %), vylučování stolicí je nízké (asi 1 %).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při diagnostické aplikaci jódu-123 nejsou relevantní známé toxické účinky velmi vysokých dávek jodidu sodného. Nejsou k dispozici údaje ze studií na zvířatech týkající se toxicity po opakovaném podání a toxicity na reprodukční systém.

Nebyly prováděny studie týkající se mutagenních nebo karcinogenních účinků jodidu-(¹²³I) sodného.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je 20 hodin od data a hodiny kalibrace uvedené na obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek se uchovává při teplotě 15 – 25°C (obyčejná teplota). Je-li obsah lahvičky využit pro více aplikací, každou dávku je nutné odebrat za aseptických podmínek a po odebrání první dávky je nutné lahvičku uchovávat při teplotě 2 - 8°C do data a hodiny expirace, nejdéle však 24 hodin.

Uchovávání musí být v souladu s příslušnými předpisy pro manipulaci s radioaktivním materiálem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection je dodáván ve skleněné injekční lahvičce uzavřené pryžovou zátkou a kovovou objímkou. Každá lahvička je umístěna v oloveném kontejneru dostatečné tloušťky.

Velikost balení: 37, 74, 185 a 370 MBq.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Je nutné zajistit potřebná opatření k zamezení kontaminace radioaktivitou vylučovanou pacientem. Radioaktivní odpad musí být odstraňován plně v souladu s příslušnými předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

88/456/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.4.1994 / 24.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.5.2019

11. DOZIMETRIE

Ve spojitosti s výrobním procesem jódu-123 je možná přítomnost radionuklidových nečistot jódu-125 a telluru-121. Tyto nečistoty přispívají k radiační zátěži pacienta a je nutné je zahrnout do výpočtů absorbovaných dávek pro jednotlivé orgány.

Při výpočtu dozimetrických údajů podle ICRP se vycházelo z aplikace intravenózní.

Efektivní dávka po aplikaci (nejvyšší doporučené) aktivity 14,8 MBq u pacientů o hmotnosti 70 kg s 35% akumulací je asi 2,2 mSv.

Dozimetrické údaje pro jód-123 a jód-125 podle publikace ICRP č.53 (1987) jsou uvedeny v následujících tabulkách:

jód-123: fyzikální poločas 13,2 hodiny:

**Pro úplnou blokádu štítné žlázy,
akumulace 0%**

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

| orgán | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nadledviny | 7,0E-03 | 8,7E-03 | 1,4E-02 | 2,1E-02 | 3,9E-02 |
| * Stěna moč. měchýře | 9,0E-02 | 1,1E-01 | 1,6E-01 | 2,4E-01 | 4,5E-01 |
| Povrch kostí | 8,1E-03 | 9,7E-03 | 1,5E-02 | 2,4E-02 | 4,6E-02 |
| Prsní žlázy | 5,6E-03 | 5,6E-03 | 8,1E-03 | 1,3E-02 | 2,5E-02 |
| GIT: | | | | | |
| stěna žaludku | 6,9E-03 | 8,5E-03 | 1,4E-02 | 2,1E-02 | 3,7E-02 |
| * tenké střevo | 8,5E-03 | 1,0E-02 | 1,6E-02 | 2,5E-02 | 4,6E-02 |
| tlusté střevo | | | | | |
| * horní část | 8,0E-03 | 9,9E-03 | 1,5E-02 | 2,4E-02 | 4,3E-02 |
| * dolní část | 9,7E-03 | 1,2E-02 | 1,9E-02 | 2,9E-02 | 5,4E-02 |
| Ledviny | 1,1E-02 | 1,4E-02 | 2,0E-02 | 2,9E-02 | 5,1E-02 |
| Játra | 6,7E-03 | 8,2E-03 | 1,3E-02 | 2,0E-02 | 3,7E-02 |
| Plíce | 6,1E-03 | 7,8E-03 | 1,2E-02 | 1,9E-02 | 3,5E-02 |
| Vaječníky | 9,8E-03 | 1,2E-02 | 1,9E-02 | 3,0E-02 | 5,3E-02 |
| Slinivka břišní | 7,6E-03 | 9,1E-03 | 1,4E-02 | 2,2E-02 | 4,1E-02 |
| Červená kostní dřeň | 9,4E-03 | 1,1E-02 | 1,7E-02 | 2,6E-02 | 4,7E-02 |
| Slezina | 7,0E-03 | 8,3E-03 | 1,3E-02 | 2,0E-02 | 3,7E-02 |
| Varlata | 6,9E-03 | 9,4E-03 | 1,5E-02 | 2,5E-02 | 4,8E-02 |
| Štítná žláza | 5,1E-03 | 7,7E-03 | 1,2E-02 | 2,0E-02 | 3,7E-02 |
| Děloha | 1,4E-02 | 1,7E-02 | 2,8E-02 | 4,3E-02 | 7,6E-02 |
| Ostatní tkáň | 6,4E-03 | 7,7E-03 | 1,2E-02 | 1,9E-02 | 3,5E-02 |
| Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) | 1,3E-02 | 1,6E-02 | 2,4E-02 | 3,7E-02 | 6,7E-02 |

Částečná blokáda:

Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) v případě určitého nízkého vychytání ve štítné žláze:

| | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| akumulace 0,5% | 1,6E-02 | 2,0E-02 | 3,1E-02 | 5,2E-02 | 9,6E-02 |
| akumulace 1% | 1,9E-02 | 2,5E-02 | 3,8E-02 | 6,7E-02 | 1,3E-01 |
| akumulace 2% | 2,5E-02 | 3,4E-02 | 5,2E-02 | 9,9E-02 | 1,8E-01 |

**Blokáda štítné žlázy,
akumulace 15 %:**

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

| orgán | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nadledviny | 6,3E-03 | 8,3E-03 | 1,3E-02 | 2,0E-02 | 3,7E-02 |
| * Stěna moč. měchýře | 7,6E-02 | 9,5E-02 | 1,4E-01 | 2,1E-01 | 3,8E-01 |
| Povrch kostí | 7,1E-03 | 9,1E-03 | 1,4E-02 | 2,2E-02 | 4,1E-02 |
| Prsní žlázy | 4,7E-03 | 4,7E-03 | 7,3E-03 | 1,2E-02 | 2,3E-02 |
| GIT: | | | | | |
| stěna žaludku | 6,8E-02 | 8,5E-02 | 1,2E-02 | 2,0E-01 | 3,8E-01 |
| * tenké střevo | 4,3E-02 | 5,4E-02 | 9,1E-02 | 1,4E-01 | 2,7E-01 |
| tlusté střevo | | | | | |
| * horní část | 1,8E-02 | 1,9E-02 | 2,9E-02 | 4,5E-02 | 7,7E-02 |
| * dolní část | 1,1E-02 | 1,4E-02 | 2,2E-02 | 3,3E-02 | 6,0E-02 |
| Ledviny | 1,0E-02 | 1,3E-02 | 1,8E-02 | 2,7E-02 | 4,6E-02 |
| Játra | 6,2E-03 | 7,6E-03 | 1,3E-02 | 2,1E-02 | 3,8E-02 |
| Plíce | 5,7E-03 | 7,2E-03 | 1,1E-02 | 1,8E-02 | 3,4E-02 |
| Vaječníky | 1,2E-02 | 1,6E-02 | 2,5E-02 | 3,8E-02 | 6,8E-02 |
| Slinivka břišní | 1,4E-02 | 1,6E-02 | 2,4E-02 | 3,5E-02 | 6,1E-02 |
| Červená kostní dřeň | 9,4E-03 | 1,2E-02 | 1,7E-02 | 2,5E-02 | 4,3E-02 |
| Slezina | 9,5E-03 | 1,1E-02 | 1,7E-02 | 2,5E-02 | 4,4E-02 |
| Varlata | 5,3E-03 | 7,2E-03 | 1,2E-02 | 2,0E-02 | 3,8E-02 |
| Štítná žláza | 1,9E+00 | 3,0E+00 | 4,5E-02 | 9,8E+00 | 1,9E+01 |
| Děloha | 1,5E-02 | 1,9E-02 | 3,1E-02 | 4,9E-02 | 8,6E-02 |
| Ostatní tkáň | 6,8E-03 | 8,5E-03 | 1,3E-02 | 2,1E-02 | 3,9E-02 |
| Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) | 7,5E-02 | 1,1E-01 | 1,7E-01 | 3,5E-01 | 6,5E-01 |

**Blokáda štítné žlázy,
akumulace 35%:**

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

| orgán | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Nadledviny | 6,5E-03 | 8,4E-03 | 1,3E-02 | 2,1E-02 | 3,8E-02 |
| * Stěna moč. měchýře | 6,0E-02 | 7,4E-02 | 1,1E-01 | 1,6E-01 | 3,0E-01 |
| Povrch kostí | 7,9E-03 | 1,1E-02 | 1,6E-02 | 2,5E-02 | 4,6E-02 |
| Prsní žlázy | 5,2E-03 | 5,2E-03 | 8,5E-03 | 1,5E-02 | 2,7E-02 |
| GIT: | | | | | |
| stěna žaludku | 6,8E-02 | 8,5E-02 | 1,2E-01 | 2,0E-01 | 3,8E-01 |
| * tenké střevo | 4,2E-02 | 5,4E-02 | 9,0E-02 | 1,4E-01 | 2,7E-01 |
| tlusté střevo | | | | | |
| * horní část | 1,8E-02 | 1,9E-02 | 2,9E-02 | 4,5E-02 | 7,6E-02 |
| * dolní část | 1,0E-02 | 1,4E-02 | 2,1E-02 | 3,2E-02 | 5,8E-02 |
| Ledviny | 9,1E-03 | 1,1E-02 | 1,6E-02 | 2,4E-02 | 4,1E-02 |
| Játra | 6,3E-03 | 7,8E-03 | 1,3E-02 | 2,1E-02 | 4,0E-02 |
| Plíce | 6,5E-03 | 8,6E-03 | 1,4E-02 | 2,2E-02 | 4,2E-02 |
| Vaječníky | 1,1E-02 | 1,5E-02 | 2,4E-02 | 3,7E-02 | 6,6E-02 |

| | | | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Slinivka břišní | 1,4E-02 | 1,6E-02 | 2,4E-02 | 3,6E-02 | 6,2E-02 |
| Červená kostní dřeň | 1,0E-02 | 1,3E-02 | 1,9E-02 | 2,8E-02 | 4,8E-02 |
| Slezina | 9,6E-03 | 1,1E-02 | 1,7E-02 | 2,5E-02 | 4,5E-02 |
| Varlata | 5,0E-03 | 6,8E-03 | 1,1E-02 | 1,8E-02 | 3,5E-02 |
| Štítná žláza | 4,5E+00 | 7,0E+00 | 1,1E+01 | 2,3E+01 | 4,3E+01 |
| Děloha | 1,4E-02 | 1,7E-02 | 2,9E-02 | 4,4E-02 | 7,9E-02 |
| Ostatní tkáň | 8,0E-03 | 1,0E-02 | 1,6E-02 | 2,6E-02 | 4,9E-02 |
| Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) | 1,5E-01 | 2,3E-01 | 3,5E-01 | 7,4E-01 | 1,4E+00 |

**Blokáda štítné žlázy,
akumulace 55%:**

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

| orgán | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nadledviny | 6,5E-03 | 8,5E-03 | 1,4E-02 | 2,1E-02 | 3,9E-02 |
| * Stěna moč. měchýře | 4,3E-02 | 5,3E-02 | 7,9E-02 | 1,2E-01 | 2,2E-01 |
| Povrch kostí | 8,6E-03 | 1,2E-02 | 1,8E-02 | 2,8E-02 | 5,1E-02 |
| Prsní žlázy | 5,6E-03 | 5,6E-03 | 9,5E-03 | 1,7E-02 | 3,1E-02 |
| GIT: | | | | | |
| stěna žaludku | 6,8E-02 | 8,5E-02 | 1,2E-01 | 2,0E-01 | 3,9E-01 |
| * tenké střevo | 4,2E-02 | 5,4E-02 | 9,1E-02 | 1,4E-01 | 2,7E-01 |
| tlusté střevo | | | | | |
| * horní část | 1,8E-02 | 1,9E-02 | 2,9E-02 | 4,4E-02 | 7,6E-02 |
| * dolní část | 9,8E-03 | 1,3E-02 | 2,0E-02 | 3,0E-02 | 5,5E-02 |
| Ledviny | 9,1E-03 | 1,1E-02 | 1,6E-02 | 2,4E-02 | 4,1E-02 |
| Játra | 6,4E-03 | 7,9E-03 | 1,3E-02 | 2,2E-02 | 4,1E-02 |
| Plíce | 7,2E-03 | 9,7E-03 | 1,6E-02 | 2,6E-02 | 4,8E-02 |
| Vaječníky | 1,1E-02 | 1,5E-02 | 2,3E-02 | 3,6E-02 | 6,4E-02 |
| Slinivka břišní | 1,4E-02 | 1,6E-02 | 2,5E-02 | 3,6E-02 | 6,3E-02 |
| Červená kostní dřeň | 1,1E-02 | 1,5E-02 | 2,1E-02 | 3,0E-02 | 5,2E-02 |
| Slezina | 9,7E-03 | 1,1E-02 | 1,7E-02 | 2,6E-02 | 4,6E-02 |
| Varlata | 4,6E-03 | 6,2E-03 | 1,0E-02 | 1,6E-02 | 3,2E-02 |
| Štítná žláza | 7,0E+00 | 1,1E+01 | 1,7E+01 | 3,6E+01 | 6,8E+01 |
| Děloha | 1,2E-02 | 1,6E-02 | 2,6E-02 | 4,0E-02 | 7,2E-02 |
| Ostatní tkáň | 9,2E-03 | 1,2E-02 | 1,9E-02 | 3,1E-02 | 5,8E-02 |
| Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) | 2,3E-01 | 3,5E-01 | 5,3E-01 | 1,1E+00 | 2,1E+00 |

jód-125: fyzikální poločas 60,14 dne:

**Pro úplnou blokádu štítné žlázy,
akumulace 0%:**

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

| orgán | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|-------|---------|--------|--------|-------|-------|
|-------|---------|--------|--------|-------|-------|

| | | | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nadledviny | 4,8E-03 | 6,6E-03 | 1,1E-02 | 1,9E-02 | 3,7E-02 |
| * Stěna moč. měchýře | 1,0E-01 | 1,3E-01 | 1,9E-01 | 2,9E-01 | 5,4E-01 |
| Povrch kostí | 7,4E-03 | 9,3E-03 | 1,6E-02 | 2,7E-02 | 5,7E-02 |
| Prsní žlázy | 5,1E-03 | 5,1E-03 | 7,4E-02 | 1,2E-02 | 2,4E-02 |
| GIT: | | | | | |
| stěna žaludku | 5,3E-03 | 6,5E-03 | 1,0E-02 | 1,8E-02 | 3,5E-02 |
| * tenké střevo | 5,8E-03 | 6,8E-03 | 1,2E-02 | 2,0E-02 | 4,1E-02 |
| tlusté střevo | | | | | |
| * horní část | 5,8E-03 | 6,8E-03 | 1,2E-02 | 1,9E-02 | 3,9E-02 |
| * dolní část | 6,7E-03 | 8,1E-03 | 1,3E-02 | 2,3E-02 | 4,8E-02 |
| Ledviny | 1,0E-02 | 1,3E-02 | 1,9E-02 | 2,8E-02 | 5,1E-02 |
| Játra | 5,4E-03 | 6,4E-03 | 1,1E-02 | 1,8E-02 | 3,5E-02 |
| Plíce | 5,5E-03 | 6,9E-03 | 1,1E-02 | 1,9E-02 | 3,7E-02 |
| Vaječníky | 6,4E-03 | 7,8E-03 | 1,4E-02 | 2,4E-02 | 4,8E-02 |
| Slinivka břišní | 5,6E-03 | 6,7E-03 | 1,1E-02 | 1,9E-02 | 3,7E-02 |
| Červená kostní dřeň | 8,3E-03 | 1,0E-02 | 1,7E-02 | 2,9E-02 | 5,9E-02 |
| Slezina | 5,6E-03 | 6,5E-03 | 1,1E-02 | 1,8E-02 | 3,6E-02 |
| Varlata | 5,0E-03 | 6,5E-03 | 1,2E-02 | 2,1E-02 | 4,4E-02 |
| Štítná žláza | 4,7E-03 | 6,3E-03 | 1,1E-02 | 1,8E-02 | 3,6E-02 |
| Děloha | 9,5E-03 | 1,2E-02 | 2,2E-02 | 3,8E-02 | 7,5E-02 |
| Ostatní tkáně | 5,2E-03 | 6,3E-03 | 1,0E-02 | 1,7E-02 | 3,4E-02 |
| Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) | 1,2E-02 | 1,5E-02 | 2,3E-02 | 3,7E-02 | 7,3E-02 |

Částečná blokáda:

Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) v případě určité nízké akumulace ve štítné žláze:

| | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| akumulace 0,5% | 1,5E-01 | 2,4E-01 | 3,6E-01 | 7,7E-01 | 1,4E+00 |
| akumulace 1% | 3,0E-01 | 4,6E-01 | 6,9E-01 | 1,5E+00 | 2,8E+00 |
| akumulace 2% | 5,8E-01 | 9,0E-01 | 1,4E+00 | 3,0E+00 | 5,6E+00 |

Blokáda štítné žlázy, akumulace 15%:

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

| orgán | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Nadledviny | 3,6E-03 | 5,1E-03 | 8,9E-03 | 1,5E-02 | 3,3E-02 |
| * Stěna moč. měchýře | 8,5E-02 | 1,1E-01 | 1,6E-01 | 2,4E-01 | 4,6E-01 |
| Povrch kostí | 1,6E-02 | 4,1E-02 | 5,3E-02 | 8,0E-02 | 1,4E-01 |
| Prsní žlázy | 4,6E-03 | 4,5E-03 | 8,5E-03 | 1,9E-02 | 5,1E-02 |
| GIT: | | | | | |
| stěna žaludku | 7,1E-02 | 9,0E-02 | 1,3E-01 | 2,2E-01 | 4,4E-01 |
| * tenké střevo | 4,2E-02 | 5,5E-02 | 9,5E-02 | 1,6E-01 | 3,0E-01 |
| tlusté střevo | | | | | |
| * horní část | 1,6E-02 | 1,4E-02 | 2,4E-02 | 3,9E-02 | 7,6E-02 |
| * dolní část | 7,5E-03 | 9,5E-03 | 1,6E-02 | 2,7E-02 | 5,4E-02 |
| Ledviny | 8,6E-03 | 1,1E-02 | 1,6E-02 | 2,4E-02 | 4,6E-02 |
| Játra | 4,2E-03 | 4,9E-03 | 9,4E-03 | 1,7E-02 | 3,8E-02 |
| Plíce | 8,7E-03 | 1,3E-02 | 3,1E-02 | 6,2E-02 | 1,3E-01 |

| | | | | | |
|---------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Vaječníky | 6,9E-03 | 9,8E-03 | 1,8E-02 | 3,1E-02 | 6,2E-02 |
| Slinivka břišní | 9,2E-03 | 1,0E-02 | 1,8E-02 | 2,9E-02 | 5,7E-02 |
| Červená kostní dřev | 1,7E-02 | 3,9E-02 | 5,1E-02 | 7,7E-02 | 1,4E-01 |
| Slezina | 5,8E-03 | 6,6E-03 | 1,2E-02 | 1,9E-02 | 4,3E-02 |
| Varlata | 3,6E-03 | 4,7E-03 | 8,8E-03 | 1,6E-02 | 3,4E-02 |
| Štítná žláza | 1,4E+02 | 2,0E+02 | 2,6E+02 | 5,1E+02 | 7,9E+02 |
| Děloha | 9,2E-03 | 1,2E-02 | 2,4E-02 | 4,1E-02 | 8,2E-02 |

Ostatní tkáň 5,3E-02 7,0E-02 1,1E-01 1,7E-01 2,9E-01

Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) 4,3E+00 6,0E+00 8,0E+00 1,5E+01 2,4E+01

**Blokáda štítné žlázy,
akumulace 35%:**

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

| orgán | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nadledviny | 3,5E-03 | 5,0E-03 | 8,9E-03 | 1,6E-02 | 3,7E-02 |
| * Stěna moč. měchýře | 6,6E-02 | 8,3E-02 | 1,2E-01 | 1,9E-01 | 3,6E-01 |
| Povrch kostí | 3,1E-02 | 8,6E-02 | 1,1E-01 | 1,6E-01 | 2,7E-01 |
| Prsní žlázy | 5,9E-03 | 5,7E-03 | 1,3E-02 | 3,2E-02 | 9,5E-02 |
| GIT: | | | | | |
| stěna žaludku | 7,1E-02 | 9,0E-02 | 1,3E-01 | 2,2E-01 | 4,4E-01 |
| * tenké střevo | 4,2E-02 | 5,5E-02 | 9,5E-02 | 1,6E-01 | 3,0E-01 |
| tlusté střevo | | | | | |
| * horní část | 1,6E-02 | 1,4E-02 | 2,4E-02 | 3,9E-02 | 7,5E-02 |
| * dolní část | 7,2E-03 | 9,1E-03 | 1,5E-02 | 2,6E-02 | 5,1E-02 |
| Ledviny | 7,6E-03 | 9,3E-03 | 1,4E-02 | 2,2E-02 | 4,4E-02 |
| Játra | 4,2E-03 | 5,0E-03 | 1,0E-02 | 1,9E-02 | 4,5E-02 |
| Plíce | 1,5E-02 | 2,3E-02 | 6,1E-02 | 1,2E-01 | 2,8E-01 |
| Vaječníky | 6,7E-03 | 9,6E-03 | 1,7E-02 | 3,0E-02 | 6,0E-02 |
| Slinivka břišní | 9,2E-03 | 1,0E-02 | 1,8E-02 | 2,9E-02 | 6,1E-02 |
| Červená kostní dřev | 3,0E-02 | 7,9E-02 | 9,9E-02 | 1,5E-01 | 2,7E-01 |
| Slezina | 5,8E-03 | 6,6E-03 | 1,2E-02 | 2,0E-02 | 5,1E-02 |
| Varlata | 3,5E-03 | 4,5E-03 | 8,2E-03 | 1,5E-02 | 3,1E-02 |
| Štítná žláza | 3,3E+02 | 4,7E+02 | 6,2E+02 | 1,2E+03 | 1,9E+03 |
| Děloha | 8,3E-03 | 1,1E-02 | 2,1E-02 | 3,7E-02 | 7,4E-02 |
| Ostatní tkáň | 1,2E-01 | 1,6E-01 | 2,4E-01 | 3,8E-01 | 6,4E-01 |
| Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) | 9,9E+00 | 1,4E+01 | 1,9E+01 | 3,6E+01 | 5,6E+01 |

**Blokáda štítné žlázy,
akumulace 55%:**

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

| orgán | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
|----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Nadledviny | 3,6E-03 | 5,1E-03 | 9,2E-03 | 1,7E-02 | 4,1E-02 |
| * Stěna moč. měchýře | 4,7E-02 | 5,8E-02 | 8,8E-02 | 1,3E-01 | 2,5E-01 |

| | | | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Povrch kostí | 4,5E-02 | 1,3E-01 | 1,6E-01 | 2,4E-01 | 4,0E-01 |
| Prsní žlázy | 7,3E-03 | 7,0E-03 | 1,7E-02 | 4,6E-02 | 1,4E-01 |
| GIT: | | | | | |
| stěna žaludku | 7,1E-02 | 9,0E-02 | 1,3E-01 | 2,2E-01 | 4,5E-01 |
| * tenké střevo | 4,2E-02 | 5,5E-02 | 9,5E-02 | 1,5E-01 | 3,0E-01 |
| tlusté střevo | | | | | |
| * horní část | 1,6E-02 | 1,4E-02 | 2,4E-02 | 3,9E-02 | 7,5E-02 |
| * dolní část | 7,0E-03 | 8,8E-03 | 1,5E-02 | 2,4E-02 | 4,9E-02 |
| Ledviny | 6,4E-03 | 7,9E-03 | 1,2E-02 | 1,9E-02 | 4,3E-02 |
| Játra | 4,2E-03 | 5,1E-03 | 1,1E-02 | 2,2E-02 | 5,2E-02 |
| Plíce | 2,1E-02 | 3,4E-02 | 9,1E-02 | 1,9E-01 | 4,2E-01 |
| Vaječníky | 6,6E-03 | 9,4E-03 | 1,7E-02 | 2,9E-02 | 5,8E-02 |
| Slinivka břišní | 9,2E-03 | 1,0E-02 | 1,8E-02 | 3,0E-02 | 6,6E-02 |
| Červená kostní dřeň | 4,3E-02 | 1,2E-01 | 1,5E-01 | 2,2E-01 | 4,0E-01 |
| Slezina | 5,8E-03 | 6,6E-03 | 1,2E-02 | 2,0E-02 | 5,9E-02 |
| Varlata | 3,4E-03 | 4,4E-03 | 7,7E-03 | 1,4E-02 | 2,8E-02 |
| Štítná žláza | 5,2E+02 | 7,4E+02 | 9,7E+02 | 1,9E+03 | 2,9E+03 |
| Děloha | 7,5E-03 | 1,0E-02 | 1,9E-02 | 3,3E-02 | 6,7E-02 |
| Ostatní tkáně | 1,8E-01 | 2,4E-01 | 3,8E-01 | 5,9E-01 | 9,9E-01 |
| Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) | 1,6E+01 | 2,2E+01 | 2,9E+01 | 5,6E+01 | 8,8E+01 |

tellur-121: fyzikální poločas 16,8 dne

Dávka způsobená přítomností ^{121}Te , rovnoměrně rozptýleného v organismu, je 4,6E-02 mSv/MBq. Vypočtený efektivní dávkový ekvivalent je 4,6E-02 mSv/MBq.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Roztok je dodáván ve formě k okamžitému použití.

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod. Při používání radiofarmak a odstraňování odpadu je nutné dodržovat příslušné předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.