

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sodium Iodide [¹³¹I] Diagnostic Capsules
Натриев йодид [¹³¹I] диагностични капсули

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-14940/20.11.09

№ 15/15.11.2006
СКОТЕБИП-З

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Натриевия [¹³¹I]йодид диагностични капсули са бели капсули. Всяка съдържа 3.7 MBq (100μCi) на първата референтна дата. На последващата референтна дата, на интервали от 1 седмица номиналната активност на капсула е показана на таблицата по надолу.

Референтна дата	Ден след референтния	Активност –MBq (μCi)
1	0	3.7 (100)
2	7	2.03 (54.9)
3	14	1.11 (30.0)
4	21	0.592 (16.0)
5	28	0.333 (9.0)

Йод-131 се произвежда чрез разпад на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телуриум в ядрен реактор. Йод-131 има полуживот 8.04 дни. Той се разпада като емитира гама-фотони 365KeV (81.2%), 637 KeV (7.3%) и 284 KeV (6.1%) и бета лъчи с максимална енергия 606 KeV до стабилен Ксенон 131.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Диагностични индикации

- (1) Натриевият йодид може да бъде даден като “индикаторна” доза за изследване на кинетиката на радиоиода. Оценка на тиреоидното включване и ефективния полуживот, получено с индикаторна доза може да се използва за пресмятане на активността, която се изисква при радиоидотерапия.



- (2) При лечението на тиреоидния карцином, натриевият йодид се използва за идентифициране на тиреоидния остатък и метастази (след аблацията).
- (3) Тиреоиден скен за бенигнени заболявания може да се извърши с йод-131 само когато не е достъпен радиофармацевтик с по-благоприятна дозиметрия, напр. йод-123 или технеций-99^m.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчаните активности за възрастни пациенти (70 кг) са както следва:

- (1) За радиойодкаптация: 0.2 - 3.7 MBq
- (2) За пост-тиреоидна аблация (за метастази и остатък): максимална активност от 400 MBq
- (3) За тиреоидно изобразяване: 7.4 - 11 MBq

Скенирането става обикновено на 4 час, и след това отново на 18-24 час (за сцинтиграфия също е подходящ 72 час).

Диагностичната активност може да се приложи на деца над 10 години и подрастващи, като трябва да бъде фракция от дозата за възрастни, пресметната от телесното тегло, или телесната повърхност, съгласно следните уравнения:

$$\text{Доза за деца (MBq)} = \frac{\text{Д за възрастни (MBq)} \times \text{дет тегло (кг)}}{70 \text{ кг}}$$

$$\text{Доза за деца (MBq)} = \frac{\text{Д за възрастни (MBq)} \times \text{дет.повърхн. (m}^2\text{)}}{1.73}$$

Корекционни коефициенти като ориентири са дадени по-долу

Фракции от дозата за възрастни	
22 кг = 0.50	42 кг = 0.78
24 кг = 0.53	44 кг = 0.80
26 кг = 0.56	46 кг = 0.82
28 кг = 0.58	48 кг = 0.85
30 кг = 0.62	50 кг = 0.88
32 кг = 0.65	52-54 кг = 0.90
34 кг = 0.68	56-58 кг = 0.92



36 кг = 0.71	60-62 кг = 0.96
38 кг = 0.73	64-66 кг = 0.98
40 кг = 0.76	68 кг = 0.99

(Педиатрична работна група, EANM)

Капсулите се прилагат орално с течност. Трябва да бъдат погълнати цели.

При пациенти, при които се подозират гастро-интестинални заболявания, се вземат мерки при прилагането на капсули йод-131. Капсулите се поглъщат цели с достатъчно течност, за да се осигури пасаж през стомаха до горната част на тънките черва. Препоръчва се едновременно да се приложат H_2 антагонисти, или инхибитори на протонната помпа.

4.3. Противопоказания

- Бременност
- Деца под 10 години за диагностика
- Тиреоидно скениране освен при проследяване на малигнени заболявания, или когато йод-123, или технеций -99^m не са достъпни.
- Пациенти с дисфагия, езофагеална стриктура, активен гастрит, гастрални ерозии и пептична язва.
- Пациенти с подозрение за намален гастроинтестинален мотилитет.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Радиофармацевтиците могат да бъде получавани, използвани и прилагани само от упълномощени лица в места предвидени за клиничната процедура. Неговото получаване, използване, съхранение и пренасяне, както и съхранението на отпадъците са обект на регулиране и/или подходящо лицензиране от локалните компетентни официални организации.

Радиофармацевтиците трябва да бъдат приготвени по начин който да задоволява както радиологичните, така и фармацевтичните изисквания.

Това приготвяне резултира в относително висока радиационна доза за повечето пациенти (виж секции 4.8 и 5.4).

Подходящи предпазни мерки трябва да бъдат взети по отношение на елиминираната от пациента активност за да се избегне контаминация .



Йод-131 за диагностична употреба не е използван при деца под 10 години и не е подходящ за използване при деца над 10 години и юноши, освен ако няма извънредни обстоятелства, свързани със сигнификантно по-високо облъчване в сравнение с това на възрастен.

Няма данни за учестване на малигнености (рак , левкемия , мутации) при хората , приели натриев йодид [^{131}I] с диагностична цел.

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

Много фармакологични агенти е известно че взаимодействат с радиоioda. Те могат да постигнат това чрез разнообразни механизми, които засягат протеиновото свързване, фармакокинетиката, или да повлияят динамично ефектите на свързания йод. Необходимо е следователно да се снесе анамнеза за всички медикации и да се прецени, дали не е необходимо някоя от тях да се спре преди прилагането на натриевия [^{131}I] йодид. Например антитиреоидни агенти, карбимазол (или други имидазолови деривати, като пропилтиоурацил), салицилати, стероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромфтален, перхлорат, разнообразни агенти като (антикоагуланти, антихистамини, антипаразитни, пеницилини, сулфонамиди, толбутамид, тиопентон), се спират обикновено за 1 седмица; фенилбутазонът- за 1-2 седмици; експекторантите, витамините за 2 седмици, естествените и синтетични тиреоидни препарати (натриев тироксин, натриев йодтиронин , тиреоиден екстракт) за 2-3 седмици; амиодарон, бензодиазепини, литий за 4 седмици; топични йодиди за 1-9 месеца; и за интравенозните контрасти, оралните холецистографски агенти, йодсъдържащите контрастни средства- периодът е 1 година.

4.6. Бременност и кърмене

Натриевият йодид [^{131}I] е противопоказан по време на установена, или подозирана бременност, или когато бременност не може да бъде изключена (абсорбираната доза за този агент е от порядъка на 11-51mGy, и феталната тиреоидна жлеза жадно концентрира йода по време на втория и третия триместър от бременността.

Когато е необходимо да се приложи радиоактивен медицински продукт на жени в детеродна възраст, трябва да се получи информация относно евентуална бременност. Всяка жена, която е без редовна последна менструация се приема за бременна до доказване на противното. Трябва да се имат предвид алтернативни техники , които не са свързани с йонизираща радиация.



В случаи на диференциран тиреоиден карцином при бременни радиоюодлечението трябва да бъде отложено след края на бременността. Жени, получили натриев йодид [¹³¹I] трябва да бъдат посъветвани да не забременяват 4 месеца след прилагането му. Преди прилагане на радиоактивен медицински продукт на майки-кърмачки трябва да се провери дали изследването не може да бъде отложено до приключване на кърменето и дали е избран най-подходящият радиофармацевтик. Предвид евентуална секреция на активност в млякото, кърменето трябва да бъде временно преустановено след прилагане на натриев йодид [¹³¹I].

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

За всеки пациент излагането на йонизираща радиация трябва да бъде оправдано на базата на вероятна полза. Администрираната активност трябва да бъде такава, че резултатната радиационна доза да е възможно най-ниската при запазване на необходимите диагностичен и терапевтичен резултат.

Излагането на йонизираща радиация е свързано с индукция на ракови заболявания, и възможност за развитие на наследствени дефекти. За диагностичната нуклеарна медицина е очевидно, че такива странични нежелани ефекти се проявяват с ниска честота поради ниската реализирана доза облъчване.

За повечето диагностични изследвания в нуклеарната медицина реализираната радиационна доза - ефективен дозен еквивалент (EDE) е по-малка от 20 mSv.

Тези нива обикновено се надхвърлят при натриевия йодид [¹³¹I].

Някои случаи на нежелани ефекти са съобщени след прилагане на натриев йодид [¹³¹I], включително гадене, повръщане и са възможни неспецифични алергични феномени. Гаденето и повръщането са най-чести след прилагането през устата специално на терапевтични дози и рисковете от контаминация след повръщане трябва да се имат предвид.

4.9. Предозиране

Този агент е предвиден за използване от компетентен персонал в болнична обстановка. Като така рискът от свръхдозироване е теоретичен. Рискът е свързан с невнимателното прилагане на излишък от радиоактивност. Високата степен на облъчване чрез свръхдозаж може да се намали чрез средствата за блокиране на



щитовидната жлеза като калиев перхлорат, използването на еметични средства и стимулирането на диурезата с често изпразване на мехура..

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC Code: V09F X03

Йодидът в количества, за диагностични цели няма никакъв фармакологичен ефект. Повече от 90% от радиационните ефекти са резултат от бета лъчението което има среден пробег 0.5 мм.

5.2. Фармакокинетични свойства

След орално приемане натриевият йодид [^{131}I] се абсорбира бързо от горния гастроинтестинален тракт (90% за 60 минути). Фармакокинетиката следва тази на небелязания йодид. След като навлезе в кръвния ток, той се разпределя в екстратиреоиден компартмент. От тук той се включва преимуществено в тиреоидеята, или се екскретира през бъбреците. Малки количества натриев йодид [^{131}I] се включват в слюнчените жлези, стомашната мукоза, и биха се локализирали в майчиното мляко, плацентата и хориоидния плексус. Ефективният полуживот на радиоioda в плазмата е от порядъка на 12 часа, докато този на радиоioda в щитовидната жлеза е 6 дни. Така след прилагане на натриев йодид [^{131}I], приблизително 40% от активността има ефективен полуживот 0.4 дни и останалата част 60%, 8 дни. Уринната екскреция е 37-75%, фекалната е около 10% с почти пренебрежима екскреция в потта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Поради малките количества приложена субстанция в сравнение с нормалното приемане на йод с храната (40-500 $\mu\text{g}/\text{ден}$) не се очакват, или наблюдават реакции на остра токсичност.

Няма достъпни данни за токсичност от повторни дози натриев йодид, нито ефекти върху репродукцията при животни с мутагенен, или карциногенен потенциал.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев тиосулфат

Динатриев хидроген ортофосфат

Натриев хидроксид

Желатинова капсула: Титаниев диоксид (E171)

6.2. Несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

Трайността на продукта е 6 седмици от първата референтна дата посочена на етикета.

6.4. Специални условия за съхранение

Продуктът трябва да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за съхранение на радиоактивни материали.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се съхранява в полистиренов контейнер с влизаща навътре капачка от полиуретан.. Капсулите се държат в стиропор. Контейнерът се съхранява в оловна защита.

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

Адекватни предупреждения трябва да се направят за да се предотврати контаминацията по отношение на радиоактивността, елиминирана от пациентите.

Всички отпадъци трябва да се приемат за радиоактивни и да се съхраняват в съответствие с възприетите валидни национални разпоредби.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig

Germany



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Таблично представена радиационната дозиметрия е взета от публикация на ICRP № 53 (1987).

ICRP моделът се отнася до венозно приложение. Тъй като обаче абсорбцията е бърза и пълна, този модел е приложим в случай на орално приложение, като обаче реализира по-голямо лъчево обременяване на стомашната стена, в добавка към това от стомашната и слюнчена секреция. Вземайки предвид това, че средното време на задръжка в стомаха е 0.5 часа, абсорбираната доза в стомаха ще нарасне с около 30 % за йод-131

Ефективният дозен еквивалент резултиращ от приложена активност 400 MBq е типично между 28.8 mSv (при тиреоидно включване 0%) и 9600 mSv (при 55% тиреоидно включване).

При подобни обстоятелства дозата на тиреоидеята ще варира от 11.6 до 316,000 mGy и дозата на пикочния мехурот 244 mGy до 116 mGy.

Цитираните данни са на базата на:

Тиреоидна маса :	20г
Биологичен полуживот:	80 дни
Фактор на рециклиране:	1.8



ЙОДИД

Блокирана тиреоидея, включване 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 възраст с 0 % натрупване в щитовидната жлеза е 399,6 mSv.

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

натрупване: 0.5%	3.0 E-01	4.5 E-01	6.9 E-01	1.5E+00	2.8 E+00
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 3.7MBq при възрастен с 15% натрупване в щитовидната жлеза е 24.42 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 черва	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	1.5E+01	2.4E+01	3.6E+01	7.8E+01	1.4E+02
Доза / mSv/MBq /					

Ефективната еквивалентна доза (EDE) за възрастни с приложена 3.7 MBq с 35% натрупване в щитовидната жлеза е 88.80 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 черва	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 3.7MBq капсула е 88.8mSv.

