

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Натриев йодид (^{131}I) инжекции/ Sodium Iodide (^{131}I) injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Натриев йодид (^{131}I) 37 - 740 MBq/ флакон към референтната дата
74 MBq/ml към референтната дата

0.925 - 9.25 GBq /флакон

925 MBq/ml към референтната дата

Специфичната активност на натриевия йодид (^{131}I) е не по-малка от 222 GBq /mgI в деня към който е реферирана активността.

(^{131}I) се произвежда от разцепване на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телуриум в ядрен реактор. Той се разпада като излъчва фотони /гама-кванти от 365 keV (81%) , 637 keV (7.3%) и 284 keV (6.1%), както и бета-частици с максимална енергия от 0.606 MeV до стабилен ксенон (Xenon 131).

(^{131}I) има полуживот 8.04 дни.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Диагностични показания

Натриевият йодид може да бъде пилотен като "индикаторна доза" за изучаване на радиойодната кинетика. Определянето на тиреоидното включване и на ефективния полуживот, получени с индикаторната активност могат да бъдат използвани за пресмятане на активността, която се изисква при радиойодтерапията.

При лечението на тиреоидния карцином, натриевият йодид се използва за идентифициране на тиреоиден остатък и метастази (след аблация).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-14911/20.11.06	
№ 15/15.11.2006	
СЛОЩЕВНА-В	



Тиреоидното сканиране с йодид ^{131}I при доброкачествени заболявания може да бъде извършено само когато условията не позволяват използване на радиофармацевтици с по-благоприятна дозиметрия.

Терапевтчни показания

Радиодотерапията е индицирана за:

- лечение на заболяването на Graves, на токсичната мултинодуларна струма, или на автономни възли.
- лечение на папиларен и фоликуларен тиреоиден карцином, включително при метастазиране.

Терапията с натриев йодид ^{131}I често се комбинира с хирургична интервенция и с антитиреоидна медикация.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Диагностична употреба

Препоръчаните активности за възрастни (70 kg) са както следва:

1. За изследване на щитовидното включване 0.2-3.7 MBq
2. За лечение след аблация на щитовидната жлеза (при остатък и метастази): максималната активност е 400 MBq.
3. За тиреоидно изобразяване 7.4-11 MBq.

Сканирането обичайно се извършва на 4 час и отново на 18-24 час (за скинтиграфия е подходящ и 72 час).

Диагностичната активност, прилагана на деца и подрастващи трябва да е фракция от тази за възрастни, пресметната от телесното тегло/телесната повърхност съгласно следната таблица :

Фракция от дозата за възрастни		
3 kg=0.1	22 kg=0.50	42 kg=0.78
4 kg=0.14	24 kg=0.53	44kg=0.80
6 kg=0.19	26 kg=0.56	46 kg=0.82
8 kg=0.23	28 kg=0.58	48 kg=0.85
10 kg=0.27	30 kg=0.62	50 kg=0.88
12 kg=0.32	32 kg=0.65	52-54kg=0.90
14 kg=0.36	34 kg=0.68	56-58 kg=0.92
16 kg=0.40	36 kg=0.71	60-62 kg=0.96



18 kg=0.44	38 kg=0.73	64-66 kg=0.98
20kg=0.46	40kg=0.76	68kg=0.99

(Paediatric Task Group, EANM)

Терапевтична употреба

Активността, която трябва да бъде приложена се определя в резултат на клинична оценка. Терапевтичният ефект се достига едва след няколко месеца.

За лечение на хипертиреозидизъм

Приложената активност се движи между 200 и 800 MBq, като може да се наложи повторно лечение с кумулативна активност до 5000 MBq. Дозата, която се изисква зависи от диагнозата, размера на жлезата, тиреоидното включване и йодния клирънс. Пациентът трябва да бъде доведен до еутиреоидно състояние с медикаменти, преди да бъде възможно да му се даде радиоiod за лечение на хипертиреозидизма.

За тиреоидна аблация и лечение на метастази.

Приложената активност след тотална, или субтотална тиреоидектомия за аблация на остатъчната тиреоидна тъкан е от порядъка 1850-3700 MBq. Тя зависи от размера на остатъка и от включването на радиоioda. При последващо лечение на метастазите, прилаганата активност е от порядъка на 3700-11100 MBq.

След прилагането на големи активности, както е при лечение на тиреоидния карцином, пациентите трябва да бъдат окуражавани да увеличат приема на течности и да изпразват често пикочния си мехур за да намалят облъчването му.

Терапевтичната активност , приложена на деца над 10 години и подрастващи трябва да бъде фракция на дозата за възрастни, пресметната от телесното тегло и телесната повърхност.

4.3. Противопоказания

¹³¹I е противопоказан по време на бременност. Той трябва да бъде прилаган за тиреоидно сканиране само при проследяване за малигнено заболяване. Високата радиационна доза на щитовидната жлеза изключва използването му за сканиране на бенигнени заболявания, осван при извънредни обстоятелства, когато ¹²³I не е достъпен.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Радиофармацевтикът трябва да бъде използван само от квалифициран персонал, който да има официално разрешение за работа с радионуклиди.

Този радиофармацевтик може да бъде получаван, използван и прилаган само от оторизираните лица по предвидената клинична процедура. Неговото получаване, използване, съхранение, пренасяне подлежат на законови разпоредби и/или подходящо лицензиране от местни компетентни официални организации.

Има малка вероятност от увеличена честота на раково заболяване, левкемия, или мутации при хората лекувани за бенигнено тиреоидно заболяване с радиоiod, независимо от широката употреба. При лечение на деца над 10 години, и млади хора обаче, трябва да се вземе предвид по-голямата тъканна чувствителност у децата и по-голямата очаквана продължителност на живота. Рискът трябва да бъде претеглен спрямо този при други възможни терапевтични подходи. При лечението на малигнените тиреоидни заболявания, по-висока честота на рак на пикочния мехур е съобщена при едно проучване за пациенти, получили над 3700 MBq йод-131. Друго проучване съобщава малък превес на левкемиите, у пациенти получили много високи дози. Кумулативна обща доза над 25900 MBq следователно не е препоръчителна.

Терапевтичното приложение на натриев йодид (^{131}I) при пациенти със значимо бъбречно увреждане, изисква специално внимание и преценка на необходимата активност.

Бедна на йод диета преди терапията ще усили включването във функциониращата тиреоидна тъкан.

Тиреоидната заместителна терапия трябва да бъде преустановена преди прилагането на радиоiodа при тиреоиден карцином за осигуряване на адекватно включване. Изчакване от 10 дни се препоръчва след трийодтиронин и от 6 седмици след тироксин-заместителна терапия. Възобновяването им става не по-рано от 2 седмици след лечението. По същия начин карбимазола и пропилтиоурацила трябва да се спрат 5 дни преди лечение на хипертиреозидизма и да се възобновят няколко дни по-късно.

Прилагането на високи дози радиоiod може да доведе до значителен риск за околната среда. Това може да можа да засегне най-близките на лекувания или околното население, в зависимост от нивото на приложената активност. Подходящи мерки



трябва да бъдат предприети засягащи активността, елиминирана от пациентите, така че да се избегне каквато и да е контаминация.

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

Много фармакологични продукти взаимодействат с радиоioda. Те могат да го осъществяват чрез различни механизми, засягащи белтъчното свързване, фармакокинетиката, или повлияването в динамика на ефектите на свързания йод. Ако е необходимо се проучва пълната история на лечение на заболяването, или се постига сигурно прекъсване на необходимата медикация преди прилагането на радиоioda ^{131}I . Например в динамика антитиреоидни агенти, карбимзол (или други имидазолови препарати като пропилтиоурацил) салицилати, стероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромфталеин, перхлорат, разнообразни агенти (като антикоагуланти, антихистамини, антипаразитни, пеницилин, сулфонамиди, толбутамид и тиопентон) се прекъсват в продължение на 1 седмица, фенилбутазона- за 1-2 седмици, експекторанти, витамини- за 2 седмици и естествени и синтетични тиреоидни препарати (тироксин, натриев лиотирон и тиреоиден екстракт) - за 2-3 седмици, амиодарон, бензодиазепини, литий- за 4 седмици, йодиди за локална употреба- за 1-9 месеца, венозни контрастни средства, орални контрасти за холецистография и йод съдържащи контрасти- за период от 1 година.

4.6. Бременност и кърмене

Натриевият йодид ^{131}I е противопоказан при установена бременност. (Абсорбираната доза в матката надхвърля 0.5mGy за този агент и е от порядъка на 11-511 mGy). Феталната тиреоидна жлеза активно концентрира йода по време на второто и третото тримесечие.

Когато е необходимо да се радиоактивен медикамент на потенциално бременни жени, винаги трябва да се изисква информация за евентуална бременност. Всяка жена, която не е имала редовна последна менструация се приема за бременна, до доказване на противното. Когато съществува несигурност е необходимо да се минимизира лъчевото натоварване за достигане на необходимия лечебен ефект. Алтернативни техники, несвързани с облъчване трябва да бъдат предпочетени. В случай на диференциран карцином на щитовидната жлеза по време на бременност, лечението се отлага докато свърши бремеността. Жени, които са получили над 1000 MBq ^{131}I трябва да избягват бременност за период от 4 месеца.

Кърменето трябва да прекъсне, след прилагане на натриев йодид ^{131}I .



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

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини не са описани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

За всеки отделен пациент прилагането на йонизираща радиация трябва да бъде обосновано на базата на вероятна полза. Прилаганата активност трябва да е такава, че получената радиационна доза да е толкова ниска, колкото е разумно достижимо, като се има предвид достигането на диагностичен или терапевтичен ефект.

За повечето диагностични изследвания, използващи нуклеарно медицински процедури, получената доза (ефективна доза ЕД) е по-малка от 20 mSv. Това ниво обикновено се надвишава при това съединение. Радиационната доза от терапевтично облъчване може да доведе до по-висока честота на ракове и мутации (виж “късни последици” описани по-долу). В такива случаи е необходимо да се постигне сигурност, че рискът от лечението е по-малък от този, причинен от заболяването.

Ранни последици

Терапевтичните количества от ^{131}I мога временно да влошат съществуващ хипертиреоидизъм. Високите нива активност могат да причинят гастроинтестинални нарушения, обикновено в първите часове и дни след прилагането. Честотата на гастроинтестиналните прояви е 67%. Това може лесно да бъде предотвратено, или туширано със симптоматични средства.

При високодозната радиоiodтерапия, 1-3 дни след лечението пациентът получава преходен възпалителен тиреоидит и трахеит, с вероятност за тежка трахеална констрикция, особено при налична трахеална стеноза. Може да се прояви сиаладенит, протичащ с подуване и болка на слюнчените жлези, частична загуба на вкус и суха уста. Честотата варира от 10% при взети мерки до 60%. Сиаладенитът е обикновено спонтанно обратим, или вследствие противовъзпалително лечение, но понякога се наблюдава постоянна загуба на вкус, суха уста и загуба на зъби. Радиационното увреждане на слюнчените жлези трябва да бъде намалено чрез стимулиране на слюнчената екскреция с киселинни субстанции.

Високи нива на включване на радиоiodа могат да бъдат асоциирани с локални болки, оток и дискомфорт на тъканите, включващи радионуклида.



При лечение на метастазиращ тиреоиден карцином, с въвличане на ЦНС вероятността от церебрален едем, и/или нарастване на съществуващ такъв, трябва да се имат предвид.

Някои случаи на неблагоприятни ефекти като гадене, повръщане и неспецифичен алергичен феномен са съобщени при използването на натриевия йодид ¹³¹I.

Късни последици

Дозно зависим хипотиреозизъм може да се прояви като късна последица на лекуван с радиоiod хипертиреозизъм. Това може да стане седмици, или години след лечението, което налага проследяване във времето на тиреоидната функция и подходяща заместителна терапия. Честота на хипотиреозизма, обикновено не настъпващ преди 6-12 седмица след лечението е вариabilно съобщавана между 2 и 70%.

Случайни прояви на преходен хипопаратиреозизъм след радиоiodтерапия могат да бъдат наблюдавани и трябва да се проследяват и лекуват със заместителна терапия.

Като късна последица при еднократно прилагане на над 5000 MBq , или при интервал под 6 месеца има повече вероятност да се получи обратима, или по-рядко необратима костно-мозъчна депресия , с изолирана тромбоцитопения , или еритроцитопения, която може да бъде фатална. Често се наблюдава преходна левкоцитоза.

4.9 Предозиране

Този агент е предвиден да бъде използван от компетентен персонал в болнична обстановка. Така че рискът от свръхдозирание е теоретичен. Рискът е свързан с невнимателно прилагане на излишна активност. Високата степен на облъчване при свръхдозирание може да бъде намалена чрез прилагане на тиреоидни блокиращи агенти, като калиев перхлорат, използване на еметични средства и стимулиране на диурезата с често изхвърляне на урината.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

V09F X03 ; V10X A01

В количествата, използвани за диагностични и терапевтични цели не е известно йодидът да има фармакологичен ефект. Повече от 90% от радиационните ефекти се дължат на бета лъчението, което прониква средно на 0.5 mm



5.2. Фармакокинетични свойства

След инжектиране, около 20 % от йодида в кръвта се екстрахира при първи пасаж през тиреоидеята. Пиковата тиреоидна акумулация се достига на 24-48 час с около 50% от максимума на 5 час. Кинетичният профил дава основание за диагностика между 24 и 72 час след дозирането. Ефективният полуживот на радиоioda в плазмата е от порядъка на 12 часа докато за радиоioda, включен в тиреоидеята е около 6 дни. Така след приложението на натриев йодид (^{131}I) приблизително 40% от активността има ефективен полуживот 0.4 дни и оставащите 60% - 8 дни. Елиминирането става главно по пътя на урината. Малки количества йодид (^{131}I) се включват в слюнчените жлези, стомашната мукоза и ще бъдат също включени в млякото, плацентата и хорионидния прексус. Уринната екскреция е 37-75%, фекалната екскреция е около 10% с почти пренебрежимо отделяне в потта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Поради малките количества на администриране на субстанцията, сравними с нормалното поемане с храната на йод (40-500 mcg-/ден) не се очаква, или наблюдава остра токсичност.

Няма достъпни данни за токсичността на повторните дози на натриевия йодид, нито за ефекти върху възпроизводството при животни, или за мутагенни и канцерогенни свойства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев тиосулфат

Натриев дихидроген фосфат

Динатриев хидроген фосфат

Натриев хлорид

Натриев хидроксид

Вода за инжектиране.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на продукта е 28 дни от референтната дата



6.4. Специални условия на съхранение

Продуктът се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Съклен флакон от неутрално стъкло I хидролитичен клас с PTFE покрит хлорбутил каучукова запушалка и алуминиева капачка. Всеки флакон е поставен в оловна обвивка и запечатан в метална кутия.

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

Прилагането на радиофармацевтичен продукт създава риск за други лица поради външна радиация, или контаминация от следи от урина, повърнати материи и др.

Съхранението на използвания продукт трябва да е съобразено с националните норми за работа с радиоактивни материали.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Име: GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Адрес: Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig

Страна: Germany

Телефон: + 49 5307 930-0 Факс: + 49 5307 930-237

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

Радиационната дозиметрия се съобщава в ICRP публикация № 53 (1987).

Тя се отнася до венозното приложение.

За диагностична употреба

Ефективният дозов еквивалент (EDE) който е следствие на приложена активност 400 MBq е типично между 28.8 (при 0% тиреоидно включване) и 9600 mSv (при 55% тиреоидно включване).

При подобни обстоятелства дозата на тиреоидеята ще варира между 11.6 до 316000mGy, а дозата на пикочния мехур- между 244 mGy и 116 mGy.

За терапевтична употреба.

Радиационната доза на специфични органи, които могат да не бъдат цел на терапията, може да бъде значително повлияна от специфични патофизиологични промени, предизвикани от заболяването.

Като част от определянето на отношението полза-риск препоръчителната EDE и вероятната радиационна доза на прицелния орган /и/ трябва да бъде определена преди прилагането на активността. Активността може да бъде уточнена съгласно масата на щитовидната жлеза, биологичният полуживот и факторът “рециклиране”, който взима в съображение физиологичното състояние на пациента (включително освобождаването на йода) и наличната патология.



ЙОДИД
Блокирана щитовидна жлеза, натрупване 0%

¹³¹I - 8.04 дни

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност				
	Възраст ни	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	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	7.2E-02	8.8E-02	1.4E-01	2.1E-01	4.0E-01
Еквивалентна Доза / mSv/MBq /					

Стените на пикочния мехур допринася за 50.8% от ефективната еквивалентна доза,

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	2.7E+00	5.3 E+00
натрупване :	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	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



НАТРУПВАНЕ В ЩИТОВИДНАТА ЖЛЕЗА 35%

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mSv/MBq)				
	Възраст ни	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 Доза / mSv/MBq /	1.5E+01	2.4E+01	3.6E+01	7.8E+01	1.4E+02



НАТРУПВАНЕ В ЩИТОВИДНАТА ЖЛЕЗА 55%

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена (mGy/MBq)				
	Възраст	15	10	5 години	1
Надбъбреци	4.9E-02	5.8E-02	1.1E-01	1.7 E-01	3.4E-01
Стена на пикочен	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

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИО ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Тъй като продуктът не съдържа антимикробни консерванти и е маркиран за многодозова употреба, всички дози от един фракон трябва да се вземат в един работен ден, като продуктът се съхранява при температура 2-8° С след вземането на първата част от продукта.

