

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sodium Iodide (I131) Injection
37 - 3700 MBq, injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

2.1 Léčivá látka:

Injekční roztok jodidu (^{131}I) sodného s objemovou aktivitou 37 - 370 MBq/ml a specifickou aktivitou k datu a hodině kalibrace uvedené na obalu.

Balení: 37 - 3700 MBq v jediné lahvičce k opakovanému odběru.

2.2 Fyzikální vlastnosti:

Jód (^{131}I) se vyrábí v jaderném reaktoru štěpením uranu (^{235}U) bombardováním neutrony stabilního teluru. Přeměňuje se emisí záření gama s energií 364 keV (81 %), 337 keV (7,3 %) a 284 keV (6,0 %) a záření beta s energií 0,63 MeV na stabilní xenon (^{131}Xe). Radioizotop jódu (^{131}I) má poločas 8,05 dne.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík (4,2 mg/ml)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

4.1.1 Diagnostické indikace:

Podání jodidu sodného při sledování kinetiky radiojódů (výpočet maximální akumulace a efektivního poločasu ve štítné žláze pomocí dvojfázového radioizotopového testu) pro výpočet potřebné aktivity k terapii radiojódem.

Jodid (^{131}I) sodný je možné využít k diagnóze metastáz kumulujících jód a zbytků štítné žlázy po chirurgicky provedené thyreoidektomii a před i po terapii karcinomu štítné žlázy radiojódem.

Scintigrafie štítné žlázy pouze ve zvláště odůvodněných případech, např. ektopická tyreoidální tkáň.

4.1.2 Terapeutická indikace

Terapie radiojódem je indikována u benigních onemocnění štítné žlázy, např. funkční autonomní ložiska (autonomní adenomy, multifokální a disperzní), autoimunní hyperthyreóza (Basedowova nemoc) s přítomností nebo bez přítomnosti strumy a euthyreoidní struma.

U maligních onemocnění štítné žlázy je terapie radiojódem indikována pro papilární karcinom štítné žlázy včetně metastáz a folikulární karcinom štítné žlázy včetně metastáz.

V případě tkání s normální akumulací jódu je možné terapii radiojódem využít u onkocytárního karcinomu štítné žlázy včetně metastáz, medulárního karcinomu štítné žlázy včetně metastáz a anaplastického karcinomu štítné žlázy včetně metastáz.

Terapie radiojódem je často spojena s chirurgickým zásahem. Často je také prováděna s antithyreoidální medikací a příležitostně s radioterapií.

4.1.3 Prekurzor pro značení

Přípravek Sodium Iodide (I131) Injection je možné využít jako roztok pro značení radiofarmak, které se poté aplikují intravenózně a běžnou metodikou se provádějí různá vyšetření.

4.2 **Dávkování a způsob podání**

Dávkování

4.2.1 Diagnostické aplikace

Doporučené dávky pro perorální aplikaci jsou pro dospělého pacienta následující:

Dávka pro určování kinetiky radiojódu před provedením terapie a pro scintigrafii štítné žlázy ve výjimečných případech: 0,2 - 3,7 MBq

Vyšetřování zbytků štítné žlázy a metastáz akumulujících jód: 37 – 400 MBq.

Pediatrická populace

Dávkování u dětí má být určeno jako podíl dávky pro dospělé. V následující tabulce je určen podíl dávky pro dospělé v závislosti na věku:

1 rok: 0,17	10 let: 0,51
5 let: 0,30	15 let: 0,94

Při diagnostické aplikaci se provádí zobrazení za 4 hodiny po aplikaci a znovu za 18 – 24 hodin.

4.2.2 Terapeutická aplikace:

Doporučené dávky mají pouze orientační charakter. Aktivitu pro aplikaci je třeba určit na základě klinického posouzení. Plný účinek terapie je možné očekávat až za několik měsíců po aplikaci.

Benigní onemocnění štítné žlázy:

Aktivita se pohybuje v rozmezí 0,2 – 1,2 GBq, u rozsáhlých hyperthyreóz až 5 GBq. Individuální výpočet aktivity k terapii zahrnuje hmotnost žlázy/strumy/adenomu, maximální akumulaci, efektivní poločas a požadovanou absorbovanou dávku v závislosti na diagnóze. Pro výpočet je používán následující vzorec:

$$A \text{ (GBq Na131I)} = \frac{\text{hmotnost žlázy/strumy/adenomu (g)} \times \text{absorbovaná dávka (Gy)}}{44,6 \times \text{efektivní poločas (dny)} \times \text{maximální akumulace (\%)}}$$

Doporučené hodnoty absorbované dávky pro cílovou oblast:

Dekompenzovaný autonomní adenom	300 - 400 Gy
Euthyreoidní struma	150 Gy
Hyperthyreoidní struma (disperzní autonomní kompenzovaný adenom a autoimunní hyperthyreóza)	150 Gy
Autoimunní hyperthyreóza (Basedowova choroba)	
bez projevů strumy	60 - 100 Gy

Výše uvedené absorbované dávky v případě autoimunní hyperthyreózy, disperzního adenomu, prosté strumy a kompenzovaných adenomů se vztahují k celkové hmotnosti žlázy nebo strumy. V případě dekompenzovaného adenomu se hodnoty vztahují ke hmotnosti adenomu.

U kompenzovaného adenomu se obvykle potřebná ochrana paranodulární tkáně její předchozí supresí thyreoidálními hormony. Tím se před provedením terapie radiojódem převede kompenzovaný adenom na dekompenzovaný.

Maligní onemocnění štítné žlázy:

Primární terapie:

Eliminace malých zbytků štítné žlázy akumulujících jód po provedení chirurgické thyreoidektomie: 1,85 - 3,7 GBq. Aktivita odpovídá velikosti tkáně a je nepřímo závislá na schopnosti akumulace (absorbovaná dávka pro cílový orgán > 1000 Gy)

Pro minimalizaci možnosti vzniku sialadenitidy se doporučuje provádět stimulaci sekrece slin po dobu několika dnů (např. pitím malého množství mírně kyselého džusu v pravidelných intervalech).

Způsob podání

Jodid (^{131}I) sodný bývá aplikován perorálně, kdy je pacient vyzván k vypití roztoku slánkou. Aplikace i.v. injekcí je výhodná u pacientů s obtížemi při polykání tekutin nebo tobolek.

Perorální aplikace roztoku jodidu (^{131}I) sodného

Je-li potřebné zvýšení objemu roztoku k aplikaci, je možné roztok jodidu (^{131}I) sodného naředit vodou pro injekce nebo 0,9% roztokem chloridu sodného.

Nesmí být použity roztoky s pH nižším než 7,0, jinak hrozí riziko uvolňování jódu.

4.3 Kontraindikace

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

Vzhledem ke zvláště vysokým absorbovaným dávkám pro štítnou žlázu, má být jodid (^{131}I) sodný aplikován pouze při diagnostice a sledování pacientů s maligní strumou a nikoliv pro rutinní scintigrafii štítné žlázy v případě benigních poruch. Pro zjišťování činnosti štítné žlázy může být použit pouze v rámci terapie radiojódem a ve výjimečných případech pro scintigrafii tam, kde scintigramy pomocí technecia ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) nejsou hodnotitelné.

Terapie radiojódem nemá být prováděna u pacientů s nedostatečností ledvin.

Terapie radiojódem je kontraindikována během těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k nepotvrzení možnosti indukce rakoviny nebo leukémií, neexistuje pro terapii benigních onemocnění štítné žlázy žádná doporučená minimální věková hranice. Nicméně u mladých pacientů je nutné vždy vzít v úvahu vyšší radiosenzitivitu tkání u dětí a dospívajících i jejich delší očekávanou dobu života a je nutné vždy porovnat možná rizika vzhledem k jiným možnostem léčby.

U žen ve fertilním věku je možné radiofarmaka aplikovat pouze během 10 dnů po nástupu menstruace. Možnost těhotenství bude významně omezena, pokud jsou před aplikací provedena běžná opatření.

Manipulace s radiofarmaky je možná pouze kvalifikovaným personálem s patřičným vzděláním a praxí a s úředně potvrzenou kvalifikací.

Je nutné přijmout patřičná opatření pro zamezení kontaminace aktivitou vylučovanou pacientem.

Přebývajícím množství přípravku a použitý materiál může být likvidován bez zvláštních omezení, pokud se již aktivita snížila na úroveň pozadí. Před odstraňováním se doporučuje odstranit všechna označení radioaktivního materiálu. V každém případě musí být odstraňování radioaktivního materiálu v souladu s příslušnými závaznými předpisy.

Zvláštní upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,2 mg sodíku v 1 ml. Toto množství je potřeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kinetiku radiojódů může různým mechanismem ovlivnit řada látek. Obvykle tyto sloučeniny způsobí snížení akumulace ve štítné žláze. Léčivé látky ovlivňující kinetiku jsou uvedeny v následující tabulce. Před provedením vyšetření je nutné zjistit lékovou anamnézu pacienta. Užívá-li pacient léčivé přípravky, které mohou kinetiku ovlivnit, musí být před vyšetřením akumulace včas vysazeny.

U pacientů s hyperthyreózou může řada léčivých látek snížit akumulaci jódu na normální hodnoty a tedy způsobit falešně negativní výsledky. U euthyreoidních pacientů může vyvolané snížení akumulace způsobit nesprávnou diagnózu hypothyreózy. Naopak, po vysazení uvedených léčivých látek může nastat zvýšení akumulace.

Léčivé látky ovlivňující akumulaci jódu ve štítné žláze:

<u>Skupina léčivých látek</u>	<u>Potřebný odstup pro obnovení akumulace na původních hodnotách</u>
<u>Antithyreoidní terapie</u> (propylthiouracil)	1 týden
Přírodní nebo syntetické hormony štítné žlázy	2-3 týdny
Expektorancia, vitamíny	2 týdny
Fenylbutazon	1-2 týdny
Salicyláty	1 týden
Steroidy	1 týden
Nitroprussid sodný	1 týden
Různé: Antikoagulancia	
Antihistaminika	
Antiparazitika	
Penicilíny	
Sulfonamidy	
Tolbutamid	
Thiopental	1 týden
Benzodiazepiny	1 týden
Lokálně aplikované jodidy	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

Těhotenství

Terapie radiojódem je v těhotenství kontraindikována. Při léčbě diferencovaného karcinomu štítné žlázy v těhotenství se dává přednost thyreoidektomií a následně hormonální terapii se supresí TSH, s aplikací radiojodu až po porodu.

Kojení

Kojení musí být po aplikaci jodidu (^{131}I) sodného přerušeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit obsluhovat stroje

Vliv na pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů není po aplikaci přípravku očekáván

4.8 Nežádoucí účinky

4.8.1 Pro diagnostické aplikace

Po diagnostické aplikaci jodidu (^{131}I) sodného nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

4.8.2 Pro terapeutické aplikace

Časné nežádoucí účinky

Terapeutické aktivity ^{131}I mohou přechodně zhoršit již existující hyperthyreózu. Vyšší hodnoty radioaktivity mohou způsobit gastrointestinální poruchy, obvykle během prvních hodin nebo dní po aplikaci (až 67 %) bez provedení preventivních opatření. Symptomatickou medikací je možné těmto účinkům zabránit nebo je odstranit.

Zejména vyšší aplikované aktivity (při rozsáhlých nebo maligních strumách) mohou po 1 - 3 dnech způsobit přechodné zánětlivé procesy štítné žlázy (thyreoiditida, zánět strumy), tracheální sliznice (tracheitida) s možností těžkého tracheálního zúžení, obzvláště v případě již existující stenózy. Může nastat zánět slinných žláz (sialadenitida) se zduřením, bolestí žláz, částečnou ztrátou chuti a suchem v ústech (10 % v případě preventivních opatření, 60 % bez preventivních opatření). Většina případů je reversibilní buď spontánně nebo po aplikaci antiflogistik, popř. pomocí jiných opatření.

Ojedinele byly popsány případy ztráty chuti, sucha v ústech s následnou ztrátou zubů, v závislosti na dávce. Radiační zátěž slinných žláz je možné omezit stimulací vylučování slin kyselými sloučeninami.

V případě terapie metastáz karcinomu štítné žlázy v CNS je nutné vzít v úvahu možnost místního edému mozku.

Pozdní nežádoucí účinky

Jako pozdní účinek terapie benigních onemocnění štítné žlázy radiojódem může nastat hypothyreóza, závislá na dávce. Je potřebné pravidelné sledování pacienta s kontrolou funkce štítné žlázy a eventuální nasazení substituční terapie. Podle charakteru onemocnění a stavu pacienta může být nástup hypothyreózy po terapii otázkou týdnů (např. při odstranění rozsáhlých autonomních adenomů bez dostatečného množství funkční thyreoidní tkáně) nebo se může objevit po několika měsících a letech. Incidence časně nebo pozdní hypothyreózy je závislá na dávce a uvádí se v rozmezí 2-70 %. Nejnovější práce uvádějí o několik procent vyšší incidenci vzhledem k případům pozdních hypothyreóz.

Zřídka byly pozorovány případy přechodného hypoparathyreoidismu, příznaky je nutno sledovat a nasadit substituční léčbu.

Po aplikaci velmi vysoké aktivity nebo po opakované terapii vysokými dávkami radiojódu je možný výskyt pozdního reverzibilního nebo zcela výjimečně ireverzibilního útlumu kostní dřeně, s izolovanou trombocytopenií a erytrocytopenií, končící úmrtím. Často je pozorována přechodná leukocytóza.

Po aplikaci vysokých aktivit radiojódu (> 37 GBq) při maligních strumách jsou občas hlášeny případy určitého vzrůstu maligních onemocnění močového měchýře, prsu a vzestupu neplodnosti. U pacientů s maligní strumou je hlášen vzestup leukemií.

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

Předávkování ve farmakologickém smyslu není možné vzhledem k nízkému množství sloučenin v přípravku. Radiační zátěž při předávkování je možné snížit aplikací chloristanu sodného a podáním emetik.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou přípravku je radioizotop jódu (¹³¹I) ve formě jodidu.

Mechanismus účinku terapie radiojódem spočívá v redukcí funkčního parenchymu ionizujícím zářením radioizotopu. V případě benigních onemocnění štítné žlázy je účinkem radiojódu buď potlačeno dělení metabolicky aktivních thyreocytů nebo dochází ke smrti buněk. Tato ztráta buněk je zčásti vyrovnána aktivací okolních buněk a zčásti buňkami pojivové tkáně. Tím je způsobena částečná a ireverzibilní náhrada pojivovou

tkání. Asi 90 % účinku je zabezpečeno zářením beta jodidu (^{131}I) sodného s dosahem ve tkáni asi 0,5 mm. Krátký dosah záření a praktická nepřítomnost vychytání jódu v jiných tkáních zabezpečí zanedbatelnou radiační zátěž pro extrathyreoidální orgány. Terapie radiojódem je proto prakticky bez nežádoucích účinků. Cílem terapie je zmenšení strumy, normalizace hyperthyreoidního metabolismu nebo eliminace autonomní tkáně.

V případě terapie maligních onemocnění štítné žlázy je léčba radiojódem kombinovaná s chirurgickým zásahem. Při diferencovaném karcinomu je kombinace většinou účinná pro eliminaci veškeré tkáně štítné žlázy nebo metastatické tkáně kumulující jód.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jodid (^{131}I) sodný je rychle absorbován z horní části gastrointestinálního traktu (90 % během 60 minut).

Distribuce

Farmakokinetika jodidu (^{131}I) sodného je shodná s kinetikou stabilního jodidu.

Po vstupu do krevního řečiště (normální koncentrace 0,1 – 0,5 $\mu\text{g}/\text{dl}$) je distribuován v extrathyreoidálním kompartmentu (40 μg pro pacienta s tělesnou hmotností 70 kg), kde je přítomen také jód uvolněný rozkladem tyreoidálních hormonů. Hlavní eliminační cestou z krevního oběhu je vychytávání štítnou žlázou a vylučování ledvinami.

Jodid je také vzhledem k vylučování akumulován v ledvinách, kde je asi 73 % přefiltrovaného množství resorbováno v tubulech.

Malé množství jodidu je vychytáno slinnými žlázami, gastrickou mukózou, mateřským mlékem, placentou a choroidálním plexem.

Štítná žláza odstraní téměř 20 % jodidu z krve při prvním průtoku.

Za normálních okolností je clearance jodidu ve štítné žláze 5-50 ml/min, tato hodnota roste na 100 ml/min při nedostatku jódu. Při nadbytku jódu hodnota klesá na 2-5 ml/min.

Akumulovaný jód je ve štítné žláze inkorporován do organických sloučenin, ze kterých vznikají hormony štítné žlázy. Dále je jód uvolňován intrathyreoidálně z jodovaných aminokyselin nevyužitých při syntéze hormonů.

Hladina jódu ve štítné žláze je poměrně vysoká (10 mg) a má pomalou obměnu.

Eliminace

Po aplikaci jodidu (^{131}I) sodného má asi 40 % aplikované aktivity efektivní poločas 0,43 dne a 60 % má poločas 7,61 dne.

Vylučování močí je asi 37-75%, stolicí asi 10% a vylučování potem je v rámci 24 hodin téměř zanedbatelné.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita jodidu byla testována po perorální aplikaci jodidu sodného krysám a myším. Zjištěná hodnota LD_{50} byla 4340 mg/kg, resp. 1000 mg/kg. Po intravenózní aplikaci je hodnota LD_{50} pro krysy 1060 mg/kg a pro psy 760 mg/kg.

Faktor bezpečnosti je vyšší než 10^6 , vzhledem k nízkému aplikovanému množství sloučenin ($< 0,1 \mu\text{g}$ pro diagnózu).

Nejsou známy žádné teratogenní ani mutagenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiosíran sodný pentahydrát, dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát, hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát, chlorid sodný, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku je 31 dní od data kalibrace uvedeného na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 8 hodin.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Datum a hodina kalibrace a datum expirace jsou uvedeny na štítku vnějšího obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním oloveném stínění nebo ve stínění potřebné tloušťky.

Podmínky pro uchovávání po prvním otevření uvedeny v bodě 6.3

Uchovávání musí být v souladu s příslušnými předpisy pro skladování radioaktivních látek.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná injekční lahvička k opakovanému odběru s pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Olovené stínění, plechový obal.

Balení: 37, 74, 185, 370, 555, 740, 1850, 3700 MBq k datu a hodině kalibrace.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Nevyužitý přípravek musí být skladován do té doby, než je obsah považován dle platných vyhlášek za neaktivní. Likvidace odpadu musí být v souladu s příslušnými předpisy pro radioaktivní materiál.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mallinckrodt Medical B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

88/765/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.8.1993 / 19.9.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU:

5.5.2016

11. DOZIMETRIE

Štítná žláza je cílovým orgánem pro účinek radioaktivního záření. Radiační zátěž všech dalších orgánů je asi 1000 x nižší a závisí také na příjmu jódu potravou (akumulace v oblastech s deficitem jódu je až 90%, v oblastech s dostatkem jódu asi 5%). Radiační zátěž je dále závislá na funkci štítné žlázy (euthyreoidní, hyperthyreoidní, hypothyreoidní), na event. další přítomnosti tkání akumulujících jód v organismu (např. po thyreoidektomii nebo v případě metastáz akumulujících jód) a na blokadě štítné žlázy.

Rozdíly v akumulaci jódu ve štítné žláze tedy ovlivní míru radiační zátěže jiných orgánů.

ICRP uvádí údaje pro intravenózní aplikaci. Tento model je použitelný i pro orální aplikaci, vzhledem k tomu, že dochází k rychlé a úplné absorpci z trávicího traktu. Pouze dochází k vyšší radiační zátěži stěny žaludku způsobenou vylučováním v žaludku a ve slinných žlázách. Za předpokladu působení ^{131}I v žaludku v trvání 0,5 hodiny se absorbovaná dávka zvýší o 30 %.

Radiační zátěž pro dospělé pro diagnostickou aplikaci jodidu(^{131}I) sodného (mGy/MBq): (Hmotnost štítné žlázy: 20 g, biologický poločas: 80 dní, recyklační faktor: 1,8; údaje podle ICRP 53 (1987): Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals)

Blokáda štítné žlázy

akumulace v %

Poločas ^{131}I ... 8,04 dne

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

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

V hodnotě efektivního dávkového ekvivalentu je podíl dávky pro močový měchýř ve výši 50,8 %.

Částečná blokáda:

Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq) při nízké akumulaci ve štítné žláze:

akumulace 0,5 % :	3,0E-01	4,5E-01	6,9E-01	1,5E+00	2,8E+00
akumulace 1 % :	5,2E-01	8,1E-01	1,2E+00	2,7E+00	5,3E+00

akumulace 2 % :	9,7E-01	1,5E+00	2,4E+00	5,3E+00	1,0E+01
-----------------	---------	---------	---------	---------	---------

Akumulace 15 %

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

Akumulace 35 %

orgán	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	4,2E-02	5,0E-02	8,7E-02	1,4E-01	2,8E-01
*Stěna moč. měchýře	4,0E-01	5,0E-01	7,6E-01	1,2E+00	2,3E+00
Povrch kostí	7,6E-02	1,2E-01	1,6E-01	2,3E-01	3,5E-01
Prsní žlázy	6,7E-02	6,6E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,0E-01
GIT:					
stěna žaludku	4,6E-01	5,9E-01	8,5E-01	1,5E+00	3,0E+00
*tenké střevo	2,8E-01	3,5E-01	6,2E-01	1,0E+00	2,0E+00
tlusté střevo					
*horní část	5,8E-02	6,5E-02	1,0E-01	1,7E-01	3,0E-01
*dolní část	4,0E-02	5,1E-02	8,0E-02	1,3E-01	2,4E-01
*Ledviny	5,6E-02	7,2E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
Játra	3,7E-02	4,9E-02	8,2E-02	1,4E-01	2,7E-01
Plíce	9,0E-02	1,2E-01	2,1E-01	3,3E-01	5,6E-01
Vaječníky	4,2E-02	5,7E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
Slinivka břišní	5,4E-02	6,9E-02	1,1E-01	1,8E-01	3,2E-01
Červená kostní dřeň	8,6E-02	1,2E-01	1,6E-01	2,2E-01	3,5E-01

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

Akumulace 55 %

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

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Roztok k okamžitému použití.