

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jodid (123I) sodný RadioMedic 40 MBq/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek obsahuje Natrii iodidum (¹²³I) s aktivitou 40 MBq/ml k datu a hodině kalibrace.

Jod (¹²³I) je radionuklid vyráběný na cyklotronu. Jeho fyzikální poločas přeměny je 13,2 hod. Typem přeměny je elektronový záchyt doprovázený emisí kvant záření gama s energiemi 159 keV a 27 keV.

Pomocná látka se známým účinkem:
Jeden ml obsahuje 1,35 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.
Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Jodid (123I) sodný RadioMedic se užívá jako diagnostikum pro funkční a morfologické studie štítné žlázy, a to pomocí scintigrafie a testu akumulace.

Pro funkční a morfologické vyšetření je možné použít data získaná ze 4–6h akumulace.
Pro stanovení terapeutické dávky se obecně doporučuje použít data z 24h akumulace.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučená aktivita pro dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg se pohybuje mezi 3,7 až 18 MBq. Nižší aktivita (3,7 MBq) se doporučuje pro použití v testu akumulace, vyšší (11,1–14,8 MBq) pro scintigrafii.

Pro vyšetření pacientů po chirurgickém odstranění štítné žlázy se aplikuje 14–18 MBq.
Radionuklid (¹²³I) musí být podán perorálně v roztoku.

Zvláštní populace

Pediatrická populace

Doporučenou aplikovanou dávku A pro děti lze vypočítat z analogické dávky pro dospělé za použití rovnice:

$$A = \frac{A_{(dosp.)} \times m_{(dítě)}}{70}, \text{ kde } A \text{ je aktivita v MBq a } m \text{ je hmotnost v kg}$$

U malých dětí je třeba ve výpočtu aplikované aktivity pro scintigrafii dosazovat hodnotu $A(dosp.) = 14,8 \text{ MBq}$, má-li být zobrazení dostatečně kvalitní.

Způsob podání

Léčivo se podává perorálně, nalačno a po zředění fyziologickým roztokem na objem několika ml. Aplikace je jednorázová.

Pořízení snímků

Zobrazení na gamakameře se provede za 4–6 hodin po aplikaci. Pro stanovení terapeutické dávky se zobrazení provede za 16–24 hodin po aplikaci.

K výpočtu stupně akumulace jodu (^{123}I) ve štítné žláze je nutno použít některou ze spolehlivých standardních procedur (zpravidla doporučených výrobcem dané gama kamery).

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

Individuální posouzení poměru benefit/risk

U každého pacienta musí být vystavení ionizujícímu záření odůvodnitelné očekávaným diagnostickým přínosem a musí být provedeno s nejnižší rozumně dosažitelnou hodnotou aplikované aktivity, která ještě zaručí získání požadované diagnostické informace.

Porucha resorpce ze zažívacího traktu

U pacientů s poruchou resorpce ze zažívacího traktu je nutné pečlivě zvážit poměr přínosů a rizik, protože u nich může dojít ke zvýšení radiační zátěže.

Pediatrická populace

Pro informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2.

Je vyžadováno důkladné posouzení indikace z důvodu vyšší efektivní dávky na MBq než u dospělých (viz bod 11 Dozimetrie).

Zvláštní upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

Opatření s ohledem na rizika pro životní prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Stupeň záchytu jodu štítnou žlázou ovlivňuje řada léčivých látek. Tyto léky je nutné před vyšetřením vysadit (pokud je to možné) na dobu čtyř biologických poločasů. Podrobný přehled interakcí včetně intervalů vysazení jednotlivých typů léčiv je shrnut v následující tabulce.

Léčiva ovlivňující záchyt jodidu štítnou žlázou

Léčivo	Ovlivnění	Doporučená doba vynechání
Thyreotropin (TSH)	stimulace	
Amiodaron	stimulace	4 týdny
Thyreostatika	inhibice	1 týden
Lithium	inhibice	4 týdny

Hormony štítné žlázy	inhibice	3 týdny
Expektorancia, vitaminy		2 týdny
Chloristany	inhibice	1 týden
Fenylbutazon		1-2 týdny
Salicyláty		1 týden
Steroidy		
Nitroprusid sodný		
Bromsulfoftalein	inhibice	
Antikoagulancia		
Antihistaminika		
Antiparazitika		
Peniciliny		
Sulfonamidy		
Tolbutamid		
Thiopental		
Benzodiazepiny		
Topické jodidy	inhibice	6 měsíců
Intravenosní kontrastní látky		1-2 měsíce
Perorální cholecystografika		6 měsíců
Jodované kontrastní látky (olejová báze)		
bronchografie	inhibice	6 měsíců
myelografie		2-10 let

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy, které můžou otěhotnět

Je-li zvažováno podání radioaktivního léčiva ženě, která může otěhotnět, vždy je nutné se přesvědčit, zda je, či není těhotná. Každá žena, u níž došlo k vynechání menstruace, by měla být považována za těhotnou, není-li prokázán opak. V případě pochybností ohledně možného těhotenství (pokud ženě vynechala menstruace nebo má menstruaci velmi nepravidelnou), by měla být pacientce nabídnuta možnost použití alternativní metody nezahrnující ionizační záření (pokud je k dispozici).

Těhotenství

Vyšetření těhotných žen radionuklidy přináší radiační zátěž také pro plod. V průběhu těhotenství by proto měla být prováděna pouze nezbytná vyšetření, u kterých předpokládaný přínos vysoce převyšuje riziko pro matku a plod.

Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je třeba zvážit možnost odložení podání radionuklidu na dobu, až matka přestane kojit, a také zvážit volbu nejvhodnějšího radiofarmaka s ohledem na vylučování aktivity do mateřského mléka. Jestliže je podání považováno za nutné, kojení by se mělo přerušit na dobu 1,5-3 dní a odstříkané mléko by se mělo znehodnotit.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Jodid (123I) sodný RadioMedic nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vystavení ionizujícímu záření je spojováno se vznikem rakoviny a potenciálním rozvojem dědičných vad. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 14,8 MBq dospělému 70kg pacientovi je 2,2 mSv, je očekávaná pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků velmi nízká.

V této části jsou nežádoucí účinky definovány následovně:

velmi časté $\geq 1/10$

časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

méně časté $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$

vzácné $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$

velmi vzácné $< 1/10\ 000$

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:

Není známo: alergické reakce bez udání podrobností.

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

Dojde-li k předávkování jodidem (^{123}I) sodným, musí být radiační zátěž organismu redukována zvýšenou eliminací radionuklidu z těla pomocí posílené diurézy a častým močením. Při předávkování jodidem (^{123}I) sodným se doporučuje podání látek blokujících štítnou žlázu (např. chloristan draselný) k minimalizaci absorbované dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka; štítná žláza

ATC kód: V09FX02

Mechanismus účinku

Po perorálním podání přípravku je radioaktivní jodid (^{123}I) vstřebán přes zažívací trakt a následně inkorporován do štítné žlázy běžnou fyziologickou cestou.

Farmakodynamické účinky

Vzhledem k chemickým koncentracím léčivé látky při diagnostických vyšetřeních nevykazuje jodid (^{123}I) sodný žádnou farmakodynamickou aktivitu. Případná interakce s organismem (např. v případě předávkování) může probíhat především v rovině radiační (viz bod 5.3).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorální aplikaci léčivého přípravku je absorpce jodidu (^{123}I) ukončena po 1–2 hodinách. Absorpce může být zpomalena potravou přítomnou v žaludku, což může mít za následek zvýšení radiační zátěže tohoto orgánu.

Distribuce

Distribuce po vstupu léčiva do systémové cirkulace vede k dominantní akumulaci jodidu (^{123}I) ve štítné žláze s maximem po 24–48 hodinách po aplikaci. Po 5 hodinách po požití je již dosaženo 50 % maximální koncentrace ve štítné žláze. Tyto poměry mohou být ovlivněny faktory, jako jsou věk, stav štítné žlázy, nebo stupeň clearance jodidu (^{123}I) ledvinami. Další ovlivnění akumulace může být způsobeno doprovodnou medikací.

Eliminace

Ze všech ostatních orgánů je jodid odstraňován s poločasem ledvinové clearance, která činí asi 8 hodin. Z organismu je jodid eliminován z 90 % močí, zbytek stolicí a potem. Během 24 hodin se močí vyloučí okolo 50 % jodidu (^{123}I) nenavázaného ve štítné žláze.

Poločas

Biologický poločas jodidu (^{123}I) sodného ve štítné žláze je odhadován na 80 dní, respektive na 65, 50, 40 a 30 dní pro děti ve věku 15, 10, 5 a 1 rok. Možnost provedení scintigrafie je tak prakticky omezena pouze fyzikálním poločasem přeměny jodu (^{123}I), který je 13,2 h.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxické účinky po přijetí relativně vysokých dávek jodidu sodného nejsou v tomto případě relevantní vzhledem k minimálnímu chemickému množství léčivé látky aplikované k diagnostice štítné žlázy pomocí jodidu (^{123}I) sodného.

Nejsou k dispozici preklinické údaje týkající se toxicity po opakovaném podání a reprodukční toxicity.

Tento přípravek není určen k pravidelné nebo opakované aplikaci.

Studie mutagenity a studie dlouhodobé karcinogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiosíran sodný

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je 24 hodin od data a hodiny kalibrace (referenčního času).

Doba použitelnosti po prvním otevření, naředění nebo přípravě se za dodržení předepsaných podmínek uchovávání (teplota do 25°C, v původním obalu) nemění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v souladu s požadavky platných předpisů pro uchovávání radioaktivních látek.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční skleněná lahvička k opakovanému odběru uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou. Vnější olověný stínící obal, plechový hermetický obal, transportní obal.

Velikosti balení: 20; 40; 60; 80; 100; 120; 200; 400; 600; 800 MBq/lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Radiofarmaka mohou přijímat, používat a aplikovat pouze oprávněné osoby v určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, Uchovávání, použití, přeprava a likvidace podléhá předpisům a povolením příslušných úřadů.

Radiofarmaka se musí připravovat takovým způsobem, aby byly dodrženy jak požadavky radiační ochrany, tak farmaceutické jakosti.

Pokud je jakkoliv narušena celistvost lahvičky, přípravek nesmí být použit.

Podání by mělo být provedeno takovým způsobem, aby bylo minimalizováno riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření zdravotnických pracovníků. Povinné je použití adekvátního stínění.

Aplikace radiofarmak představuje pro personál riziko vnějšího ozáření nebo kontaminace stopami moči, zvratků a jiných tělních tekutin. Proto je potřeba přijmout bezpečnostní opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován jako radioaktivní odpad v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

RadioMedic s.r.o.
Husinec-Řež 289, 250 68 Řež
Česká republika
Tel.: 266 173 253
Fax.: 220 940 151
e-mail: info@radiomedic.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/217/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.2.2009

Datum posledního prodloužení registrace: 1.10.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 12. 2018

11. DOZIMETRIE

Energie $E_{\text{gamma}} = 159 \text{ keV}$ (27 keV)

Poločas rozpadu jódu (^{123}I) = 13,2 hod

Ve spojitosti s výrobním procesem jódu (^{123}I) je možná přítomnost déle žijících radionuklidových nečistot jódu (^{125}I) a telluru (^{124}Te). Tyto nečistoty mohou nepatrně zvýšit absorbované dávky

v jednotlivých orgánech a přispět k radiační zátěži pacienta. Ačkoliv je jejich příspěvek malý (jejich skutečný obsah v přípravku je obvykle < 0,1 % aktivity ¹²³I), je nutné je zahrnout do výpočtů absorbovaných dávek pro jednotlivé orgány.

Dozimetrické údaje dle monografie ICRP No.53 pro vychytávání jodidu (¹²³I) v orgánech s ohledem na míru záchytu štítnou žlázou jsou uvedeny v následujících tabulkách.

Záchyt 0%
(štítná žláza blokována)

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,007	0,0087	0,014	0,021	0,039
Stěna moč. měchýře	0,09	0,11	0,16	0,24	0,45
Povrch kostí	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,066
Prsní žlázy	0,0056	0,0056	0,0083	0,013	0,025
Gastrointestinální trakt					
stěna žaludku	0,0069	0,0085	0,014	0,021	0,037
tenké střevo	0,0085	0,01	0,016	0,025	0,046
tlusté střevo					
horní část	0,008	0,0099	0,015	0,024	0,043
dolní část	0,0097	0,012	0,019	0,029	0,054
Ledviny	0,011	0,014	0,02	0,029	0,051
Játra	0,0067	0,0082	0,013	0,02	0,037
Plíce	0,0061	0,0078	0,012	0,019	0,035
Vaječníky	0,0098	0,012	0,019	0,03	0,053
Slinivka břišní	0,0076	0,0091	0,014	0,022	0,041
Červená kostní dřev	0,0094	0,013	0,017	0,026	0,047
Slezina	0,007	0,0083	0,013	0,02	0,037
Varlata	0,0069	0,0094	0,015	0,025	0,048
Štítná žláza	0,0051	0,0077	0,012	0,02	0,037
Děloha	0,014	0,07	0,028	0,043	0,076
Ostatní tkáň	0,0064	0,0077	0,012	0,039	0,035
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,013	0,016	0,024	0,037	0,067

Neúplná blokáce

Efektivní dávka (mSv/MBq)	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
záchyt: 0,5 %	0,016	0,02	0,031	0,052	0,096
záchyt: 1,0 %	0,019	0,025	0,038	0,067	0,013
záchyt: 2,0 %	0,025	0,034	0,052	0,099	0,018

Záchyt 15%

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0063	0,0083	0,013	0,02	0,037
Stěna moč. měchýře	0,076	0,095	0,14	0,0021	0,38
Povrch kostí	0,0071	0,0091	0,014	0,022	0,041
Prsní žlázy	0,0047	0,0047	0,0073	0,012	0,023
Gastrointestinální trakt					
stěna žaludku	0,068	0,085	0,12	0,2	0,38
tenké střevo	0,043	0,054	0,091	0,14	0,27
tlusté střevo					
horní část	0,018	0,019	0,029	0,045	0,077
dolní část	0,011	0,014	0,022	0,033	0,06
Ledviny	0,01	0,013	0,018	0,027	0,046
Játra	0,0062	0,0076	0,013	0,021	0,038
Plíce	0,0057	0,0072	0,011	0,018	0,034
Vaječníky	0,012	0,016	0,025	0,038	0,068
Slinivka břišní	0,014	0,016	0,024	0,035	0,061
Červená kostní dřeň	0,0094	0,012	0,017	0,025	0,043
Slezina	0,0095	0,011	0,017	0,025	0,044
Varlata	0,0053	0,0072	0,012	0,02	0,038
Štítná žláza	1,9	3	4,5	9,8	19
Děloha	0,015	0,019	0,031	0,049	0,086
Ostatní tkáně	0,0068	0,0085	0,013	0,021	0,039
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,075	0,13	0,17	0,35	0,65

Záchyt 35 %

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0065	0,0084	0,013	0,021	0,038
Stěna moč. měchýře	0,06	0,074	0,11	0,16	0,3
Povrch kostí	0,0079	0,011	0,016	0,025	0,046
Prsní žlázy	0,0052	0,0052	0,0085	0,015	0,027
Gastrointestinální trakt					
stěna žaludku	0,068	0,085	0,12	0,2	0,38
tenké střevo	0,042	0,054	0,09	0,14	0,27
tlusté střevo					
horní část	0,018	0,019	0,029	0,045	0,076
dolní část	0,01	0,014	0,021	0,032	0,058
Ledviny	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Játra	0,0063	0,0078	0,013	0,021	0,04
Plíce	0,0065	0,0086	0,014	0,022	0,042
Vaječníky	0,011	0,015	0,024	0,037	0,066
Slinivka břišní	0,014	0,016	0,024	0,036	0,062
Červená kostní dřeň	0,01	0,013	0,019	0,028	0,048
Slezina	0,0096	0,011	0,017	0,025	0,045
Varlata	0,005	0,0068	0,011	0,018	0,035
Štítná žláza	4,5	7	11	23	43
Děloha	0,014	0,017	0,029	0,044	0,079
Ostatní tkáně	0,008	0,01	0,016	0,026	0,049
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,15	0,23	0,35	0,74	1,4

Záchyt 55%

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0065	0,0085	0,014	0,021	0,039
Stěna moč. měchýře	0,043	0,053	0,079	0,12	0,22
Povrch kostí	0,0086	0,012	0,018	0,028	0,051
Prsní žlázy	0,0056	0,0056	0,0095	0,017	0,031
Gastrointestinální trakt					
stěna žaludku	0,068	0,085	0,12	0,2	0,39
tenké střevo	0,042	0,054	0,091	0,14	0,27
tlusté střevo					
horní část	0,018	0,019	0,029	0,044	0,076
dolní část	0,0098	0,013	0,02	0,03	0,055
Ledviny	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Játra	0,0064	0,0079	0,013	0,022	0,041
Plíce	0,0072	0,0097	0,016	0,026	0,048
Vaječníky	0,011	0,015	0,023	0,036	0,064
Slinivka břišní	0,014	0,016	0,025	0,036	0,063
Červená kostní dřev	0,011	0,015	0,021	0,03	0,052
Slezina	0,0097	0,011	0,017	0,026	0,046
Varlata	0,0046	0,0062	0,01	0,016	0,032
Štítná žláza	7	11	17	36	68
Děloha	0,012	0,016	0,026	0,04	0,072
Ostatní tkáň	0,0092	0,012	0,019	0,031	0,058
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,23	0,35	0,53	1,1	2,1

Citovaný model ICRP se vztahuje k intravenózní aplikaci. Protože je absorpce radioaktivního jodidu z trávicího traktu rychlá a úplná, lze tento model použít i v případě aplikace perorální. Hodnota efektivní dávky (viz níže) je v obou případech stejná. Dochází zde však ve srovnání s hodnotou intravenózního modelu ke zvýšení radiační zátěže žaludku o cca 40 % a v důsledku retence v tomto orgánu (asi 30 min) ke snížení zátěže v ostatních orgánech asi o 3 % (viz *Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*, ICRP Publication 53 incl. Addendum 1. Pergamon Press. Oxford, 1994. str. 259–260).

Efektivní dávka z aplikace 14,8 MBq jodidu (¹²³I) dospělému 70kg pacientovi při akumulaci 35 % je 2,2 mSv. Pro 55 % akumulaci je efektivní dávka 3,4 mSv.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Léčivý přípravek může být naředěn injekčním 0,9% roztokem chloridu sodného.

Pokud je narušena celistvost injekční lahvičky, přípravek se nesmí použít.

Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Použít se smí pouze čiré roztoky bez viditelných částic.