

1. A GYÓGYSZER NEVE

[¹²³I]-Nátrium-jodid 37 MBq/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

37 MBq nátrium-jodid (¹²³I), az aktivitásra vonatkozó referenciaidőpontban 1 ml oldatos injekcióban.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Az ¹²³I 13,21 órás fizikai felezési idővel rendelkező ciklotron-termék.

Az ¹²³I főként 159 keV és 27 keV energiájú tisztán gamma-sugárzás kibocsátása közben bomlik le.

Az ¹²³I-ot dúsított xenonból állítják elő protonbesugárással.

A termék radionuklid tisztasága a lejárat napon és időpontban: ¹²³I > 99,7%. A két detektálható radionuklid szennyeződés: ¹²¹Te ≤ 900 Bq/MBq és ¹²⁵I ≤ 1500 Bq/MBq a lejárat napon és időpontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, szintelen, szilárd részecskéktől mentes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A nátrium-jodidot (¹²³I) diagnosztikumként alkalmazzák a pajzsmirigy funkcionális vagy morfológiai vizsgálatok során

- szcintigráfia ill.
- radioaktív jódfelvétel- (uptake-) vizsgálat elvégzésére.

A terápiás dózis meghatározásához általában a 24 órás felvétel során nyert adatokat használják fel.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az ajánlott aktivitásmennyiség felnőtt (70 kg testsúlyú) betegek esetén 3,7 és 14,8 MBq között van. A kisebb aktivitás (3,7 MBq) uptake-vizsgálatok során, a nagyobb dózisok (11,1 – 14,8 MBq)

pajzsmirigy-szcintigráfia végzésekor javasolt. Az alkalmazandó dózist azonban minden egyes esetben a beteg kezelő szakorvosnak kell meghatározni.

A pajzsmirigybe juttatott ¹²³I arányának meghatározását a bevált standard eljárások szerint kell meghatározni.

Gyermekek esetén az aktivitásmennyiséget a felnőtteknél ajánlott dózistartomány alapján kell meghatározni, melyet a következő egyenletnek megfelelően kell módosítani:

Gyermekgyógyászati adagolás (MBq) = $\frac{\text{felnőtt adag (MBq)} \times \text{gyermek testsúlya (ttkg)}}{70}$

Nagyon fiatal gyermekek esetén a megfelelő minőségű képalkotáshoz a maximális 14,8 MBq-es felnőtt adagot kell alapul venni az egyenletben.

A ¹²³I-ot intravénás injekció formájában kell beadni: rutinellenőrzéskor a fecskendőben lévő szer aktivitását közvetlenül a beadás előtt kell mérni. A képalkotásra a beadást követő 3-6 órában kerülhet sor.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítmény az ionizáló sugárzás lehetséges veszélye miatt csak abban az esetben alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél, ha a vizsgálatról remélt klinikai információ értéke vélhetően meghaladja a sugárzásból eredő lehetséges károsodást.

Ionizáló sugárzást minden betegnél csak akkor szabad alkalmazni, ha az indokolt a valószínű előny alapján. A beadandó aktivitás dózisértékét úgy kell meghatározni, hogy a beteget érő sugárdózis – szem előtt tartva a diagnosztikus vagy terápiás eredmény eléréséhez szükséges dózist – az ésszerűség határain belül a lehető legalacsonyabb legyen.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszer módosítja a jód pajzsmirigybe történő felvételét. Ezen gyógyszerek listája a táblázatban található. Minden gyógyszercsoport esetén a gyógyszer abbahagyását követően a %-os felvétel és a kiinduló helyzetbe való visszatérés között eltelt időt adjuk meg.

A PAJZSMIRIGYBE VALÓ FELVÉTEL T BEFOLYÁSOLÓ GYÓGYSZEREK

A gyógyszer típusa	A gyógyszer abbahagyását követően a pajzsmirigybe történő felvétel és a kiinduló helyzetbe való visszatérés közt eltelt idő
Amiodaron	4 hét
Antithyroid készítmények (propylthiouracil, methimazol)	1 hét
Lítium	4 hét
Természetes vagy szintetikus pajzsmirigy-preparátumok (nátrium-tiroxin, nátriumliotironin)	2-3 hét
Expectoransok, vitaminok	2 hét
Perklorátok	1 hét
Fenilbutazon	1-2 hét
Szalicilátok	1 hét
Szteroidok	1 hét
Nátrium-nitroprusszid	1 hét
Nátrium szulfobromoftalein	1 hét
Különböző egyéb gyógyszerek:	1 hét
Antikoagulánsok	
Antihisztaminok	
Antiparazitikumok	
Penicilinek	
Szulfonamidok	
Tolbutamid	
Tiopentál	
Benzodiazepinek	4 hét
Topikus jodidok	1-9 hónap
Intravénás kontrasztanyagok	1-2 hónap
Oralis <i>cholecystographiás</i> anyagok	6-9 hónap
Olajos bázisú jódzott kontrasztanyagok:	
Bronchographia	6-12 hónap
Myelographia	2-10 év

4.6 Terhesség és szoptatás

Ha fogamzóképes korú nőnek kell radioaktív gyógyszerkészítményt beadni, mindig gondolni kell a

terhesség lehetőségére. Minden nő, akinek kimaradt egy menszesze, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Bizonytalanság esetén fontos, hogy a beteget érő sugárzás a kívánt klinikai információk megszerzését még éppen biztosító, minimális dózisú legyen. Mérlegelni kell ionizáló sugárterheléssel nem járó, egyéb technikák alkalmazását. A terhes nőknél radionuklidokkal végzett eljárás során a magzatot is sugárterhelés éri. Ezért terhesség alatt csak feltétlenül szükséges vizsgálat végezhető, amikor a várható előny meghaladja a magzat és az anya kockázatát.

Szoptató anyák esetében radioaktív gyógyszerkészítmény alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy a vizsgálat – az ésszerűség határain belül – várhat-e a csecsemő elválasztásáig, és hogy a választott radioaktív gyógyszerkészítmény a legmegfelelőbb-e, tekintetbe véve, hogy az aktivitás megjelenik az anyatejben. Amennyiben a gyógyszer alkalmazását szükségesnek vélik, a sugárterhelést okozó ^{125}I -ot és/vagy ^{124}I -ot tartalmazó ^{123}I alkalmazását követően 1,5-3 napig meg kell szakítani a szoptatást. Ha az aktivitás a tejben nem jelent a gyermek számára 1 mSv-nél nagyobb sugárdózist, a szoptatás újra folytatható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásait eddig még nem határozták meg.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Ionizáló sugárzást minden betegnél csak akkor szabad alkalmazni, ha az indokolt a valószínű előny alapján. A beadandó aktivitás dózisát úgy kell meghatározni, hogy a beteget érő sugárdózis – szem előtt tartva a diagnosztikus eredmény eléréséhez szükséges dózist – az ésszerűség határain belül a lehető legalacsonyabb legyen.

Az ionizáló sugárterhelés rák és örökletes rendellenességek kialakulásának kockázatával hozható kapcsolatba. A nukleáris medicina eszközeivel végzett diagnosztikai vizsgálatok esetében a jelenlegi adatok arra utalnak, hogy ezek a nemkívánatos hatások ritkán fordulnak elő az alacsony sugárdózisok miatt.

A nukleáris medicina eszközeivel végzett legtöbb diagnosztikus vizsgálat 20 mSv-nél kisebb sugárdózissal jár (EDE, effektív dózisekvivalens). Bizonyos klinikai körülmények mellett ennél magasabb dózisok is indokoltak lehetnek.

Nem ismert gyakorisággal allergiás reakciókról számoltak be, a jelenség fellépési gyakoriságát és típusának részletezését illetően azonban nem szolgáltak pontos információkkal.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségek valamelyikén keresztül.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

4.9 Túladagolás

Radiofarmakon szerek túlzottan nagy adagban való alkalmazása esetén a beteg által felvett dózist lehetőség szerint a radionuklid testből történő eliminációjának fokozásával kell csökkenteni. A nátrium-jodid ^{123}I túladagolása esetén a pajzsmirigy besugárzásának minimális szinten tartására blokkoló szerek, pl. kálium-perklorát és hánytatószer alkalmazása, illetve diuresis és gyakori vizeletürítés ajánlott. A betegből ilyen módszerekkel eliminált radioaktivitás okozta kontamináció

elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb pajzsmirigy-diagnosztikai radiofarmakonok. ATC kód: V09FX02.

A diagnosztikai vizsgálatok során alkalmazott dózisok mellett nem észleltek a nátrium-jodid által kiváltott farmakodinámiás hatást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az intravénásan alkalmazott jodid felvétele a pajzsmirigybe történik – a vérárammal a rendelkezésre álló radioaktivitás kb. 20%-a jut be a pajzsmirigybe. A normál pajzsmirigy jód-clearance a vérből 20-50 ml/perc, pajzsmirigy-elégtelenség esetén az érték akár 100 ml/perc is lehet. A jód maximális szintje a pajzsmirigyben néhány órán belül kialakul, így a diagnosztikai képalkotás a beadást követő egy óra elteltével elvégezhető.

A pajzsmirigyből történő jód-elimináció felezési ideje 80 nap, így az ^{123}I fizikai felezési életideje a mérvadó a képalkotás elvégzésének időtartományát illetően.

A pajzsmirigy általi felvételt figyelmen kívül hagyva a jód a szervezetből elsősorban a vizelettel ürül (37-75%), a széklettel való ürülés alacsony (kb. 1%).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A pajzsmirigy diagnosztikai célú leképezésére alkalmazott ^{123}I esetén nem relevánsak a viszonylag magas dózisu nátrium-jodid által okozott ismert toxikus hatások.

Nem állnak rendelkezésre állatmodelleken szerzett ismételt dózistoxicitási és reprodukciós toxicitási adatok.

A nátrium-jodid ^{123}I mutagén és karcinogén/genotoxikus hatásait nem vizsgálták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid,
nátrium-hidrogén-karbonát,
injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az aktivitásra vonatkozó referenciaidőponttól számított 20 óra.

Felbontás után: legfeljebb 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Ha többadagos alkalmazás a cél, minden egyes aliquot résznyi adagot aseptikus körülmények között szívjunk ki, egyazon munkanapon belül.

A gyógyszer a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml (aktivitása a referencia-időpontban: 37 MBq) vagy 2 ml (aktivitása a referencia-időpontban: 74 MBq) vagy 5 ml (aktivitása a referencia-időpontban: 185 MBq) vagy 10 ml (aktivitása a referencia-időpontban: 370 MBq) oldat 10 ml-es, brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt boroszilikát (Ph.Eur. 1-es típusú) injekciós üvegben.

1 db injekciós üveg ólomtokban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A nátrium-jodid (^{123}I) oldat használatra kész.

Radioaktív gyógyszereket kizárólag erre megfelelően kiképzett személyek alkalmazhatnak, a radionuklidok használatára és kezelésére vonatkozó megfelelő hatósági engedélyek birtokában.

Radioaktív gyógyszereket csak képzett és arra feljogosított személyzet adhat be a betegeknek a gyógyintézmények izotóp (nukleáris medicina) részlegein. Radioaktív gyógyszerek rendeléséhez, tárolásához, alkalmazásához, ill. a radioaktív hulladék kezeléséhez e részlegeknek megfelelő hatósági engedéllyel kell rendelkezniük. A radioaktív gyógyszerek gyártásának, kiszerelésének oly módon kell történnie, hogy mind a sugárvédelemre, mind a gyógyszerminőségre vonatkozó követelményeknek teljesülniük kell.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása kockázatot jelent mások számára a sugárzás következtében a vizsgált személlyel, vagy a vizelettel, hányadékkal, stb. való közvetlen érintkezés miatt. Ezért be kell tartani a nemzeti előírásoknak megfelelő, sugárvédelemre vonatkozó elővigyázatossági szabályokat.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. Ennek során be kell tartani a radioaktív anyagok és hulladékok kezelésére vonatkozó hatósági előírásokat.

Megjegyzés: ✖✖ (két kereszt)

Osztályozás: **II/3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9701/01	1 ml
OGYI-T-9701/02	2 ml
OGYI-T-9701/03	5 ml
OGYI-T-9701/04	10 ml

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1994. június 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2020. augusztus 10.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az ^{123}I gyártási eljárásának következtében szennyeződés formájában ^{125}I is jelen van. Ez emeli a bevitt sugárdózis nagyságát. Ugyancsak a gyártási eljárás következtében ^{121}Te is keletkezik. Ezt a szennyeződést is figyelembe kell venni a betegre ható sugárforrásként.

A sugárterhelés kiszámítására használt ICRP modell az intravénás alkalmazásra vonatkozik.

Az ajánlott maximális $14,8 \text{ MBq } ^{123}\text{I}$ dózis esetén 35%-os pajzsmirigy-felvétellel rendelkező betegek esetén az effektív dózisekvivalens (EDE) $2,2 \text{ mSv}$.

Az 53. sz. (1987) ICRP közleményben jelentett radioaktív sugárterhelés az ^{123}I illetve az ^{125}I esetén az alábbiakban található:

^{123}I 13,2 óra

Blokkolt pajzsmirigy esetén, felvétel 0 %
Elnyelt dózis

beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	7,0E-03	8,7E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
*Húgyhólyagfal	9,0E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,5E-01
Csontfelszínek	8,1E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,6E-02
Emlő	5,6E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,5E-02
Tápcsatorna					
Gyomorfal	6,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,7E-02
*Vékonybél	8,5E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
*Vastagbél felszálló szakasza	8,0E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,3E-02
*Vastagbél leszálló szakasza	9,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	2,9E-02	5,4E-02
Vese	1,1E-02	1,4E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,1E-02
Máj	6,7E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Tüdő	6,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Petefészkek	9,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,3E-02
Hasnyálmirigy	7,6E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Vörös csontvelő	9,4E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,7E-02
Lép	7,0E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Herék	6,9E-03	9,4E-03	1,5E-02	2,5E-02	4,8E-02
Pajzsmirigy	5,1E-03	7,7E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Méh	1,4E-02	1,7E-02	2,8E-02	4,3E-02	7,6E-02
Egyéb szövetek	6,4E-03	7,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,7E-02

Nem teljes blokkolás:

Az effektív dózisekvivalens (mSv/MBq) kis mértékű pajzsmirigy általi felvétel esetén:

	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Felvétel: 0,5 %	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	5,2E-02	9,6E-02
Felvétel: 1 %	1,9E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,7E-02	1,3E-01
Felvétel: 2 %	2,5E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,9E-02	1,8E-01

Blokkolt pajzsmirigy esetén, felvétel 15 %
Elnyelt dózis
beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	6,3E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
*Húgyhólyagfal	7,6E-02	9,5E-02	1,4E-01	2,1E-01	3,8E-01
Csontfelszínek	7,1E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Emlő	4,7E-03	4,7E-03	7,3E-03	1,2E-02	2,3E-02
Tápcsatorna					
Gyomorfal	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
*Vékonybél	4,3E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Vastagbél felszálló szakasza	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,7E-02
*Vastagbél leszálló szakasza	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,3E-02	6,0E-02
Vese	1,0E-02	1,3E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,6E-02
Máj	6,2E-03	7,6E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Tüdő	5,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,4E-02
Petefészkek	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,8E-02
Hasnyálmirigy	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,1E-02
Vörös csontvelő	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,3E-02
Lép	9,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Herék	5,3E-03	7,2E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,8E-02
Pajzsmirigy	1,9E+00	3,0E+00	4,5E+00	9,8E+00	1,9E+01
Méh	1,5E-02	1,9E-02	3,1E-02	4,9E-02	8,6E-02
Egyéb szövetek	6,8E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,9E-02
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	7,5E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,5E-01	6,5E-01

Blokkolt pajzsmirigy esetén, felvétel 35 %
Elnyelt dózis
beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	6,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
*Húgyhólyagfal	6,0E-02	7,4E-02	1,1E-01	1,6E-01	3,0E-01
Csontfelszínek	7,9E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Emlő	5,2E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,7E-02
Tápcsatorna					
Gyomorfal	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
*Vékonybél	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Vastagbél felszálló szakasza	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,6E-02
*Vastagbél leszálló szakasza	1,0E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,2E-02	5,8E-02
Vese	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Máj	6,3E-03	7,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	4,0E-02
Tüdő	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,2E-02
Petefészkek	1,1E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
Hasnyálmirigy	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,2E-02
Vörös csontvelő	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	4,8E-02
Lép	9,6E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,5E-02
Herék	5,0E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Pajzsmirigy	4,5E+00	7,0E+00	1,1E+01	2,3E+01	4,3E+01
Méh	1,4E-02	1,7E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,9E-02
Egyéb szövetek	8,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,9E-02
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	1,5E-01	2,3E-01	3,5E-01	7,4E-01	1,4E+00

Blokkolt pajzsmirigy esetén, felvétel 55 %
Elnyelt dózis
beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	6,5E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
*Húgyhólyagfal	4,3E-02	5,3E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,2E-01
Csontfelszínek	8,6E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Emlő	5,6E-03	5,6E-03	9,5E-03	1,7E-02	3,1E-02
Tápcsatorna					
Gyomorfal	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,9E-01
*Vékonybél	4,2E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Vastagbél felszálló szakasza	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,6E-02
*Vastagbél leszálló szakasza	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,5E-02
Vese	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Máj	6,4E-03	7,9E-03	1,3E-02	2,2E-02	4,1E-02
Tüdő	7,2E-03	9,7E-03	1,6E-02	2,6E-02	4,8E-02
Petefészkek	1,1E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,6E-02	6,4E-02
Hasnyálmirigy	1,4E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,3E-02
Vörös csontvelő	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Lép	9,7E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,6E-02
Herék	4,6E-03	6,2E-03	1,0E-02	1,6E-02	3,2E-02
Pajzsmirigy	7,0E+00	1,1E+01	1,7E+01	3,6E+01	6,8E+01
Méh	1,2E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Egyéb szövetek	9,2E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,1E-02	5,8E-02
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	2,3E-01	3,5E-01	5,3E-01	1,1E+00	2,1E+00

¹²⁵I 60,14 nap

Blokkolt pajzsmirigy esetén, felvétel 0 %
Elnyelt dózis
beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	4,8E-03	6,6E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
*Húgyhólyagfal	1,0E-01	1,3E-01	1,9E-01	2,9E-01	5,4E-01
Csontfelszínek	7,4E-03	9,3E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,7E-02
Emlő	5,1E-03	5,1E-03	7,4E-03	1,2E-02	2,4E-02
Tápcsatorna					
Gyomorfal	5,3E-03	6,5E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,5E-02
*Vékonybél	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	2,0E-02	4,1E-02
*Vastagbél felszálló szakasza	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,9E-02
*Vastagbél leszálló szakasza	6,7E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,3E-02	4,8E-02
Vese	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	5,1E-02
Máj	5,4E-03	6,4E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Tüdő	5,5E-03	6,9E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Petefészkek	6,4E-03	7,8E-03	1,4E-02	2,4E-02	4,8E-02
Hasnyálmirigy	5,6E-03	6,7E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Vörös csontvelő	8,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	2,9E-02	5,9E-02
Lép	5,6E-03	6,5E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,6E-02
Herék	5,0E-03	6,5E-03	1,2E-02	2,1E-02	4,4E-02
Pajzsmirigy	4,7E-03	6,3E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,6E-02
Méh	9,5E-03	1,2E-02	2,2E-02	3,8E-02	7,5E-02
Egyéb szövetek	5,2E-03	6,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	3,4E-02
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	1,2E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,7E-02	7,3E-02

Nem teljes blokkolás:

Az effektív dózisekvivalens (mSv/MBq) kis mértékű pajzsmirigy általi felvétel esetén:

	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Felvétel: 0,5 %	1,5E-01	2,4E-01	3,6E-01	7,7E-01	1,4E+00
Felvétel: 1 %	3,0E-01	4,6E-01	6,9E-01	1,5E+00	2,8E+00
Felvétel: 2 %	5,8E-01	9,0E-01	1,4E+00	3,0E+00	5,6E+00

Blokkolt pajzsmirigy esetén, felvétel 15 %
Elnyelt dózis
beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	3,6E-03	5,1E-03	8,9E-03	1,5E-02	3,3E-02
*Húgyhólyagfal	8,5E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,6E-01
Csontfelszínek	1,6E-02	4,1E-02	5,3E-02	8,0E-02	1,4E-01
Emlő	4,6E-03	4,5E-03	8,5E-03	1,9E-02	5,1E-02
Tápcsatorna					
Gyomorfal	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
*Vékonybél	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
*Vastagbél felszálló szakasza	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,6E-02
*Vastagbél leszálló szakasza	7,5E-03	9,5E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,4E-02
Vese	8,6E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,6E-02
Máj	4,2E-03	4,9E-03	9,4E-03	1,7E-02	3,8E-02

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Tüdő	8,7E-03	1,3E-02	3,1E-02	6,2E-02	1,3E-01
Petefészkek	6,9E-03	9,8E-03	1,8E-02	3,1E-02	6,2E-02
Hasnyálmirigy	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,7E-02
Vörös csontvelő	1,7E-02	3,9E-02	5,1E-02	7,7E-02	1,4E-01
Lép	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	1,9E-02	4,3E-02
Herék	3,6E-03	4,7E-03	8,8E-03	1,6E-02	3,4E-02
Pajzsmirigy	1,4E+02	2,0E+02	2,6E+02	5,1E+02	7,9E+02
Méh	9,2E-03	1,2E-02	2,4E-02	4,1E-02	8,2E-02
Egyéb szövetek	5,3E-02	7,0E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	4,3E+00	6,0E+00	8,0E+00	1,5E+01	2,4E+01

Blokkolt pajzsmirigy esetén, felvétel 35 %
Elnyelt dózis
beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	3,5E-03	5,0E-03	8,9E-03	1,6E-02	3,7E-02
*Húgyhólyagfal	6,6E-02	8,3E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,6E-01
Csontfelszínek	3,1E-02	8,6E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,7E-01
Emlő	5,9E-03	5,7E-03	1,3E-02	3,2E-02	9,5E-02
Tápcsatorna					
Gyomorfal	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
*Vékonybél	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
*Vastagbél felszálló szakasza	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,5E-02
*Vastagbél leszálló szakasza	7,2E-03	9,1E-03	1,5E-02	2,6E-02	5,1E-02
Vese	7,6E-03	9,3E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,4E-02
Máj	4,2E-03	5,0E-03	1,0E-02	1,9E-02	4,5E-02
Tüdő	1,5E-02	2,3E-02	6,1E-02	1,2E-01	2,8E-01
Petefészkek	6,7E-03	9,6E-03	1,7E-02	3,0E-02	6,0E-02
Hasnyálmirigy	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	6,1E-02
Vörös csontvelő	3,0E-02	7,9E-02	9,9E-02	1,5E-01	2,7E-01
Lép	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,1E-02
Herék	3,5E-03	4,5E-03	8,2E-03	1,5E-02	3,1E-02
Pajzsmirigy	3,3E+02	4,7E+02	6,2E+02	1,2E+03	1,9E+03
Méh	8,3E-03	1,1E-02	2,1E-02	3,7E-02	7,4E-02
Egyéb szövetek	1,2E-01	1,6E-01	2,4E-01	3,8E-01	6,4E-01
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	9,9E+00	1,4E+01	1,9E+01	3,6E+01	5,6E+01

Blokkolt pajzsmirigy esetén, felvétel 55 %
Elnyelt dózis
beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	3,6E-03	5,1E-03	9,2E-03	1,7E-02	4,1E-02
*Húgyhólyagfal	4,7E-02	5,8E-02	8,8E-02	1,3E-01	2,5E-01
Csontfelszínek	4,5E-02	1,3E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,0E-01
Emlő	7,3E-03	7,0E-03	1,7E-02	4,6E-02	1,4E-01
Tápcsatorna					
Gyomorfal	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,5E-01
*Vékonybél	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,5E-01	3,0E-01
*Vastagbél felszálló szakasza	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,5E-02
*Vastagbél leszálló szakasza	7,0E-03	8,8E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,9E-02
Vese	6,4E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,9E-02	4,3E-02
Máj	4,2E-03	5,1E-03	1,1E-02	2,2E-02	5,2E-02
Tüdő	2,1E-02	3,4E-02	9,1E-02	1,9E-01	4,2E-01
Petefészkek	6,6E-03	9,4E-03	1,7E-02	2,9E-02	5,8E-02
Hasnyálmirigy	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,0E-02	6,6E-02
Vörös csontvelő	4,3E-02	1,2E-01	1,5E-01	2,2E-01	4,0E-01
Lép	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,9E-02
Herék	3,4E-03	4,4E-03	7,7E-03	1,4E-02	2,8E-02
Pajzsmirigy	5,2E+02	7,4E+02	9,7E+02	1,9E+03	2,9E+03
Méh	7,5E-03	1,0E-02	1,9E-02	3,3E-02	6,7E-02
Egyéb szövetek	1,8E-01	2,4E-01	3,8E-01	5,9E-01	9,9E-01
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	1,6E+01	2,2E+01	2,9E+01	5,6E+01	8,8E+01

¹²¹Te

16,8 nap

A teljes testben homogéneen eloszló ¹²¹Te-ből származó sugárdózis 4,6E-02 mSv/MBq. A számítással meghatározott effektív dózisekvivalens 4,6E-02 mSv/MBq.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.