

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumjodid (^{131}I) GE Healthcare 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

74 MBq natrium [^{131}I]jodid vid referensdatum för aktiviteten. En injektionsflaska innehåller 37-740 MBq.

Jod-131 framställs genom fission av uran-235 eller genom neutronbestrålning av stabilt tellur i kärnreaktor. Jod-131 sönderfaller till stabilt xenon (Xe-131) genom emission av gammastrålar med en energi av 365 keV (81,7 %), 637 keV (7,2 %) och 284 keV (6,1 %) och betastrålar med maximal energi vid 606 keV. Halveringstiden för jod-131 är 8,02 dygn.

Hjälpämne med känd effekt: Natrium: 5,92 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Färglös, klar lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Natrium [^{131}I]jodid kan ges som spårdos för att studera radiojodens kinetik. Den uppskattning av sköldkörtelupptaget och effektiva halveringstid som erhålls med en spårdos kan användas för att beräkna den aktivitet som behövs för radiojodterapi.

Vid behandling av sköldkörtelcancer används natrium [^{131}I]jodid för att identifiera rester av sköldkörteln och metastaser (efter ektomi).

Vid godartade tillstånd kan sköldkörtelscanning göras med natrium [^{131}I]jodid, men bara under förutsättning att radiofarmaka med gynnsammare dosimetri inte kan användas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

Följande aktiviteter rekommenderas för vuxna (70 kg):

- 1) För undersökning av sköldkörtelupptaget: 0,2 - 3,7 MBq.
- 2) Efter thyroidektomi (för påvisande av metastaser och sköldkörtelrester):
 ≤ 400 MBq.
- 3) För avbildning av sköldkörteln: 7,4 - 11 MBq.

Registrering utförs vanligen efter 4 timmar och efter 18 - 24 timmar (vid scintigrafi även efter 72 timmar).

Nedsatt njurfunktion

Noggrant övervägande av aktiviteten som ska administreras hos dessa patienter är nödvändigt, eftersom en ökad exponering för strålning är möjlig.

Pediatrik population

Användning hos barn och ungdomar måste övervägas noga och baseras på det kliniska behovet samt risk-nytta för denna patientgrupp.

Den aktivitet, som ges till barn och ungdomar skall vara en del av aktiviteten som ges till vuxen beräknad med användning av förhållandet mellan kroppsvikt och kroppsyta eller med hjälp av följande ekvationer:

$$\text{Pediatrik dos (MBq)} = \text{Vuxendos (MBq)} \times \text{barnets vikt (kg)} / 70 \text{ (kg)}$$

$$\text{Pediatrik dos (MBq)} = \text{Vuxendos (MBq)} \times \text{barnets kroppsyta (m}^2\text{)} / 1,73 \text{ (m}^2\text{)}$$

Följande korrektionsfaktorer anges som vägledning:

Del av aktivitet till vuxen		
3 kg = 0,1	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 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	52-54 kg = 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
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

(Paediatric Task Group, European Association of Nuclear Medicines)

Administreringsätt

För intravenöst bruk.

Natriumjodid (^{131}I) GE Healthcare 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning är avsett för flergångsanvändning.

För förberedelse av patienten, se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet, se avsnitt 4.6.
- Sköldkörtelscanning, utom vid uppföljning av elakartad sjukdom eller när

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner uppstår, måste administreringen av läkemedlet omedelbart avbrytas och intravenös behandling sättas in vid behov. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i nödsituationer, måste

nödvändiga läkemedel och utrustning skall hållas i beredskapsåsom endotrakealtub och ventilator finnas omedelbart tillgängliga.

Individuell nytta-/risk bedömning

För varje patient måste exponeringen för joniserande strålning vägas mot den förväntade kliniska nyttan. Tillförd aktivitet bör i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att uppnå avsett terapeutiskt resultat.

Nedsatt njurfunktion

Noggrant övervägande av tillnytta-riskförhållande hos dessa patienter krävs eftersom en ökad exponering för strålning är möjlig.

Pediatrik population

För information om användning till barn, se avsnitt 4.2.

Noga övervägande före administrering till barn krävs eftersom effektiv dosekvivalent per MBq är högre än hos vuxna, se avsnitt 11.

Jod-131 för diagnostik har inte använts för barn under 10 år och är inte lämpligt att ge till barn över 10 år och ungdomar, såvida inte exceptionella omständigheter föreligger.

Förberedelse av patienten

Patienten ska vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder, såsom kateterisering, bör iakttas efter administrering av natriumjodid (^{131}I) injektion till patienter som är inkontinenta för att minimera risken för radioaktiv

kontaminering. Internationella riktlinjer för hantering av radioaktivt avfall måste följas.

Särskilda varningar

Detta preparat innehåller 5,9 mg natrium per milliliter, vilket skall beaktas för patienter med kontrollerat natriumintag.

Administrering av höga doser radiojod kan medföra betydande miljöfara. För att undvika kontamination bör lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas avseende den aktivitet som patienten utsöndrar.

Det finns inga belegg för ökad incidens av maligna sjukdomar (cancer, leukemi eller mutationer) hos patienter som fått natrium[¹³¹I]jodid för diagnostik.

Risken för sekundär maligniteter ökar något hos personer som överlevt tyreoideacancer och som behandlats med radiojod jämfört med överlevande som inte behandlats med radiojod.

Diet med lågt innehåll av jod före terapi förbättrar upptaget i fungerande sköldkörtelvävnad.

För att säkerställa adekvat upptag bör sköldkörtelsubstitution utsättas före administrering av radiojod mot sköldkörtelcancer.

Försiktighetsåtgärder med avseende på miljörisker, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En fullständig läkemedelshistoria upptas och relevant medicinering inkluderande de nedanstående bör sättas ut innan administrering av natrium [¹³¹I]jodid.

Aktiva ämnen	Utsättningstid före administrering av natrium [¹³¹ I]jodid
antityreoida preparat (t ex karbamidazol, metimazol, propyluracil), perklorat	2-5 dygn före tills flera dygn efter administrering
salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromftalein, antikoagulantia, antihistaminer, antiparasitära medel, penicilliner, sulfonamider, tolbutamid, tiopental	1 vecka
fenylbutazon	1-2 veckor
slemlösande medel och vitaminpreparat som innehåller jod	cirka 2 veckor
sköldkörtelhormon preparat	2-6 veckor (se avsnitt 4.4)
amiodaron*, bensodiazepiner, litium	cirka 4 veckor
kutana lösningar innehållandes jodid	1-9 månader
vattenlösliga kontrastmedel innehållande jod	upp till 3 månader

*På grund av att amiodaron har lång halveringstid kan upptaget i sköldkörtelvävnaden vara minskat under flera månader.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

Vid administrering av radiofarmaka till kvinnor i fertil ålder är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller inte. En kvinna som har haft en utebliven menstruation ska anses vara gravid tills motsatsen har bevisats.

Vid osäkerheter om kvinnan är gravid (vid en utebliven menstruation, om menstruationen är mycket oregelbunden etc.), ska alternativa tekniker som inte använder joniserande strålning (om sådana finns) erbjudas patienten.

Graviditet:

Natrium[¹³¹I]jodid är kontraindicerat vid fastställd eller misstänkt graviditet eller när graviditet inte har uteslutits.

Den absorberade dosen i livmodern för natrium [¹³¹I]jodid är sannolikt mellan 0,2-22 mGy Under andra och tredje trimestrarna sker ett kraftigt upptag av jod i fostrets sköldkörtel.

Om en gravid kvinna diagnosticerats med sköldkörtelcancer skall behandlingen med natrium [¹³¹I]jodid skjutas upp tills graviditeten är avslutad. Alternativa behandlingar där inte joniserande strålning ingår bör övervägas.

Amning:

Amning bör avbrytas 6-8 veckor före administrering av natrium [¹³¹I]jodid.

Innan ett radioaktivt läkemedel tillförs en ammande kvinna, måste man överväga om det är rimligt att uppskjuta undersökningen tills amningen upphört. Man bör också överväga om det radiofarmaka som valts är det lämpligaste med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekter på förmågan att föra fordon eller använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvens definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Hypersensitivitet

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Illamående, kräkningar

Medfödda och/eller genetiska störningar

Ingen känd frekvens: Medfödda sköldkörtelsjukdomar

Exponering för joniserande strålning kan ha samband med uppkomst av cancer och potentiell risk för utveckling av ärftliga defekter.

I samtliga fall är det nödvändigt att se till att riskerna med strålningen är mindre än riskerna med sjukdomen

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Effekterna av exponering för en överdos med åtföljande hög stråldos kan reduceras genom tillförsel av tyreoidablockerande medel, som kaliumperklorat, användande av kräkmedel och främjande av diures med täta blåstömningar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Radiofarmaceutisk beredning för diagnostiska och terapeutiska ändamål.

ATC-kod: V09FX03

Jodid i de mängder som används vid diagnostiska och terapeutiska indikationer har inga kända farmakologiska effekter. Mer än 90 % av strålningseffekterna är resultatet av betastrålning, som har en genomsnittlig räckvidd på 0,5 mm.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Efter i.v. injektion extraheras cirka 20% av jodiden i en första passage genom sköldkörteln.

Organupptag

Maximala ackumuleringen i sköldkörteln uppnås inom 24-48 timmar efter administrering och cirka 50% av maximum efter 5 timmar. Denna kinetiska profil utgör bakgrunden till att diagnostisk görs 24 och 72 timmar efter administreringen.

Halveringstid

Den effektiva halveringstiden för radiojod i plasma är i storleksordningen 12 timmar medan halveringstiden för radiojod som tagits upp i sköldkörteln är cirka 6 dygn. Efter administrering av natrium[¹³¹I]jodid har ca 40% av aktiviteten en effektiv halveringstid på 0,4 dygn och resterande 60% 8 dygn.

Eliminering

Smärre mängder av [¹³¹I]jodid tas upp i spottkörtlar, magslemhinnan och kan gå över till bröstmjolk, placenta och plexus chorioideus. Utsöndringen i urin är 37 -75%, i avföringen ca 10% och utsöndringen i svett i det närmaste försumbar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De mängder av ämnet som tillförs är små, jämfört med det normala födointaget av jod (40 - 500 mikrogram per dag). Akut toxicitet har inte observerats och förväntas ej.

Det finns inga tillgängliga data på toxicitet vid upprepad dosering av natriumjodid eller heller dess effekter på reproduktion hos djur eller dess mutagena eller karcinogena potential.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

natriumtiosulfat

natriumdivätefosfat

dinatriumfosfat

natriumklorid

natriumhydroxid

vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarheten för denna produkt är 28 dagar efter referenstidpunkten som anges på etiketten.

Bruten förpackning förvaras i kylskåp (2°C-8°C) och används inom 8 timmar.

Då produkten inte innehåller konserveringsmedel och marknadsförs som flerdos-förpackning skall alla doser från samma flaska uttas under en arbetsdag och flaskan förvaras vid 2°C-8°C efter första uttaget.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaras i originalblyskyddet eller i blyskydd av lämplig tjocklek.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

Förvaras i enlighet med nationella regler för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml:s flaska av neutralt, klart glas, kvalitetstyp I., försluten med PTFE-belagd propp av butylgummi och en aluminiumkapsyl. Flaskan levereras i en blyburk och en förseglad ytterförpackning av aluminium.

Förpackningsstorlekar:

74 MBq/ml - 1 injektionsflaska (37 - 740 MBq)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Generell varning

Radiofarmaka får endast tas emot, användas och administreras av behörig personal i avsedd klinisk miljö. Mottagande, förvaring, användning, transport och destruktion omfattas av regler och/eller tillämpliga tillstånd utfärdade av lokala behöriga myndigheter.

Radofarmaka ska beredas på ett sätt som uppfyller både strålsäkerhetskrav och farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder måste vidtas.

Administrering måste genomföras på ett sådant sätt att risken för kontaminering av läkemedlet och bestrålning för den utförande personalen minimeras. Adekvat skydd är obligatoriskt.

Administrering av radiofarmaka medför risk för andra personer att utsättas för extern strålning eller kontamination från spill av urin, uppkastningar osv. Strålskyddsåtgärder skall därför vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

80016

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1989-12-15

Förnyat godkännande: 2009-12-14

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-03-20

11 ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Nedanstående tabeller visar dosimetrin beräknad enligt ICRP publikation nr 60, (International Commission on Radiation Protection, radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals).

Den effektiva dosen efter administrering av 400 MBq är mellan 28,8 mSv (0% upptag i sköldkörteln) och 9600 mSv (55% upptag i sköldkörteln).

Under liknande omständigheter kommer dosen till sköldkörteln att variera mellan 11,6 och 316000 mGy och dosen till urinblåsans vägg mellan 244 och 116 mGy

JODID

Sköldkörtelblockad, upptag 0%

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Blåsvägg	0,610	0,750	1,100	1,800	3,400
Njurar	0,065	0,080	0,120	0,170	0,310
Livmoder	0,054	0,067	0,110	0,170	0,300
Nedre tjocktarm	0,043	0,052	0,082	0,130	0,230
Äggstockar	0,042	0,054	0,084	0,130	0,240
Tunntarm	0,038	0,047	0,075	0,120	0,220
Testiklar	0,037	0,045	0,075	0,120	0,230
Övre tjocktarm	0,037	0,045	0,070	0,120	0,210
Binjurar	0,037	0,042	0,067	0,110	0,200
Bukspottkörtel	0,035	0,043	0,069	0,110	0,210
Röd benmärg	0,035	0,042	0,065	0,100	0,190
Mjälte	0,034	0,040	0,065	0,100	0,200
Magsäck	0,034	0,040	0,064	0,100	0,190
Lever	0,033	0,040	0,065	0,100	0,200
Bröst	0,033	0,033	0,052	0,085	0,170
Benytor	0,032	0,038	0,061	0,097	0,190
Lungor	0,031	0,038	0,060	0,096	0,190
Sköldkörtel	0,029	0,038	0,063	0,100	0,200

Andra vävnader	0,032	0,039	0,062	0,100	0,190
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,061	0,087	0,12	0,19	0,368

Blåsväggen bidrar med 50,0% till den effektiva dosen.

Inkomplett blockad

Effektiv dos (mSv/MBq) vid lågt upptag i sköldkörteln:					
Sköldkörtel I upptag 0,5%	0,395	0,648	0,953	2,01	3,74
Sköldkörtel I upptag 1%	0,082	1,28	1,91	4,07	7,48
Sköldkörtel I upptag 2%	1,50	2,41	3,60	7,7	14,3

Upptag i sköldkörteln 15%

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Sköldkörtel	210	340	510	1100	2000
Blåsvägg	0,520	0,640	0,980	1,500	2,90
Magsäck	0,460	0,580	0,840	1,500	2,90

Tunntarm	0,280	0,350	0,620	1,000	2,00
Njurar	0,060	0,075	0,110	0,170	0,290
Övre tjocktarm	0,059	0,065	0,100	0,160	0,280
Röd benmärg	0,054	0,074	0,099	0,140	0,240
Livmoder	0,054	0,068	0,110	0,170	0,310
Lungor	0,053	0,071	0,120	0,190	0,330
Bukspottkörtel	0,052	0,062	0,100	0,150	0,270
Benytor	0,047	0,067	0,094	0,140	0,240
Äggstockar	0,043	0,059	0,092	0,140	0,260
Bröst	0,043	0,043	0,081	0,130	0,250
Nedre tjocktarm	0,042	0,053	0,082	0,130	0,230
Mjälte	0,042	0,051	0,081	0,120	0,230
Binjurar	0,036	0,043	0,071	0,110	0,220
Lever	0,032	0,041	0,068	0,110	0,220
Testiklar	0,028	0,035	0,058	0,094	0,180
Andra vävnader	0,065	0,089	0,140	0,220	0,400
Effektiv dos (mSv/MBq)	10,5	17,1	25,6	56	102

Upptag i sköldkörteln 35%

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Sköldkörtel	500	790	1200	2600	4700
Magsäck	0,460	0,590	0,850	1,50	3,00
Blåsvägg	0,400	0,500	0,760	1,20	2,30
Tunntarm	0,280	0,350	0,620	1,00	2,00
Lungor	0,090	0,120	0,210	0,330	0,560
Röd benmärg	0,086	0,120	0,160	0,220	0,350
Benytter	0,076	0,120	0,160	0,230	0,350
Bröst	0,067	0,066	0,130	0,220	0,400
Övre tjocktarm	0,058	0,065	0,100	0,170	0,300
Njurar	0,056	0,072	0,110	0,170	0,290
Bukspottkörtel	0,054	0,069	0,110	0,180	0,320
Livmoder	0,050	0,063	0,100	0,160	0,300
Mjälte	0,046	0,059	0,096	0,150	0,280
Binjuror	0,042	0,050	0,087	0,140	0,280
Äggstockar	0,042	0,057	0,90	0,140	0,270
Nedre tjocktarm	0,040	0,051	0,080	0,130	0,240
Lever	0,037	0,049	0,082	0,140	0,270
Testiklar	0,026	0,032	0,054	0,089	0,180
Andra vävnader	0,110	0,160	0,260	0,410	0,710

Effektiv dos (mSv/MBq)	24,4	39,6	59,4	130	237
-------------------------------	-------------	-------------	-------------	------------	------------

Upptag i sköldkörteln 55%

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Sköldkörtel	790	1200	1900	4100	7400
Magsäck	0,460	0,590	0,860	1,50	3,00
Blåsvägg	0,290	0,360	0,540	0,850	1,60
Tunntarm	0,280	0,350	0,620	1,00	2,00
Lungor	0,130	0,180	0,300	0,480	0,800
Röd benmärg	0,120	0,180	0,220	0,290	0,460
Benytor	0,110	0,170	0,220	0,320	0,480
Bröst	0,091	0,089	0,190	0,310	0,560
Bukspottkörtel	0,058	0,076	0,130	0,210	0,380
Övre tjocktarm	0,058	0,067	0,110	0,180	0,320
Mjälte	0,051	0,068	0,110	0,170	0,330
Njurar	0,051	0,068	0,100	0,170	0,290
Binjurar	0,049	0,058	0,110	0,170	0,340
Livmoder	0,046	0,060	0,099	0,160	0,300
Lever	0,043	0,058	0,097	0,170	0,330

Äggstockar	0,041	0,056	0,090	0,150	0,270
Nedre tjocktarm	0,039	0,049	0,078	0,130	0,240
Testiklar	0,026	0,031	0,052	0,087	0,170
Andra vävnader	0,160	0,240	0,370	0,590	1,00
Effektiv dos (mSv/MBq)	38,4	62,0	93,3	205	373

12 INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Denna produkt är en lösning för intravenös injektion och ska användas enligt avsnitt 4.2.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se