

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) 37 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Çözeltinin 1mL'si kalibrasyon tarih ve saatinde 37 MBq Sodyum iyodür (¹²³I) içerir.

Kalibrasyon zamanında ürünün radyonüklidik saflığı %99.65'tir ve başlıca nüklidik safsızlıklar (iyot-125 ve telleryum-121) % 0.35'in altındadır.

Her bir flakondaki aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde maksimum 370 MBq'dir.

İyot (¹²³I) siklotron ürünü radyoizotop olup 13.2 saat yarı ömüre sahiptir. Bozunma sırasında 159 keV enerjili gama radyasyonu ve 27 keV enerjili X-ışını radyasyonu yayar.

Yardımcı madde:

İzotonik sodyum klorür çözeltisi (Sodyum içeriği: 3.54 mg/ml)

Yardımcı maddelerin listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Bu tıbbi ürün sadece diyagnostik kullanım içindir.

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) enjeksiyonluk çözeltisi; sintigrafi ve radyoaktif iyot uptake testi ile tiroit bezi üzerinde yapılan fonksiyonel ya da morfolojik çalışmalarda diyagnostik ajan (görüntüleme ajan) olarak kullanılır.

24 saatlik uptake verileri genellikle terapötik dozun hesaplanmasında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkin ve yaşlı popülasyon

Yetişkinlerde intravenöz yolla (70 kg) önerilen TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) enjeksiyonluk çözeltisinin dozu 3.7- 14.8 MBq'dir. Düşük doz (3.7 MBq) uptake çalışmaları için, daha yüksek doz ise (11.1 – 14.8 MBq) tiroit sintigrafisi için önerilmektedir. Bununla birlikte; uptake ya da sintigrafi için uygulanacak doza nükleer tıp uzmanı tarafından karar verilir.

Tiroit İyot-123 uptake hızının belirlenmesi, iyi kurulmuş standart prosedürlerle uyumlu olarak yürütülmelidir.

Çocuklara uygulanacak aktivite düzeyleri yetişkinler için tavsiye edilen aktivite aralığı kullanılarak hesaplanabilir ve aşağıdaki formüle göre ayarlanabilir;

$$\text{Aktivite} - \text{Çocuk (MBq)} = \frac{\text{Aktivite} - \text{Yetişkin(MBq)} \times \text{vücut ağırlığı (Kg)}}{70 \text{ (Kg)}}$$

Küçük yaş çocuklarda, yeterli kalitede görüntü elde edebilmek için yukarıdaki eşitlikte 14.8 MBq aktivite değeri kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) hastaya intravenöz yolla verilmeli, rutin kontrol olarak enjeksiyondan hemen önce hastaya verilecek ilaç içerisindeki aktivite, doz klibratörü ile ölçülmelidir. Görüntüleme, ilaç hastaya verildiği andan itibaren 3-6 saat içerisinde yapılmalıdır. İlacın hazırlanmasına yönelik talimatlar Bölüm 12’de verilmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelere hassasiyeti olan hastalarda kontrendikedir.
- Hamile ve emziren kadınlarda kontrendikedir. Bu nedenle uygulamadan önce hamilelik durumu saptanmalıdır. Ancak, uygulama ile sağlanması düşünülen faydaların uygulama ile doğabilecek potansiyel zararı karşılayabileceği durumlarda emziren ve hamile kadınlara uygulanabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması ve nakli özel mevzuata uygun olmalıdır.

Radyofarmasötiklerin uygulanmasında genç bireylere, çocuk doğurabilecek yaşta kadınlar ve laktasyon dönemindeki annelere özen gösterilmelidir.

Bireysel yarar/risk doğrulaması

Her bir hasta için, radyasyon maruziyeti muhtemel yararı ile gerekçelendirilmelidir.

Uygulanan aktivite her vakada gerekli tanısal bilgiyi elde etmek için mümkün olan en düşük dozda olmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanımla ilgili bilgi için bölüm 4.2’ye bakınız.

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) hastayı ve hastane personelini mümkün olduğunca korumak üzere, yeterli korunmayı sağlayacak şekilde kurşun veya tungsten zırhlar içinde saklanmalı ve işlem görmelidir. Özellikle, flakondan ilaç çekilirken ve enjeksiyon yapılırken, kişinin yaydığı radyasyondan uygun bir zırhlama ile korunması önerilir. Bilgi için bölüm 6.6’ya bakınız.

Özel uyarılar

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Bunlara bağlı herhangi bir etki beklenmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Hastaya yakın zamanda iyotlu bir kontrast madde verilmesi, hastanın herhangi bir formda kararlı iyot alması ya da tiroit, anti-tiroit ve belli bazı ilaçlar ile kullanımı Sodyum iyodür (^{123}I) enjeksiyonluk çözeltisi uptake'ini (tutulumu) düşürebilir. Bu nedenle, hastanın beslenme şekli (diyeti), görmekte olduğu ilaç tedavisi ve radyografik kontrast madde içeren prosedürler dikkatlice sorgulanmalıdır. Aşağıda bildirilen ilaç tedavilerinden herhangi bir tedavi söz konusu olduğunda $^{123}\text{I-NaI}$ uygulanmadan önce detaylı olarak ele alınmalıdır (Tablo 1).

Etkin madde	$^{123}\text{I-NaI}$ uygulanmasından önce ilacın kullanılması gereken süre
Amiodaron	4 hafta
Antitiroit ajanlar (örn: karbimazol, tiyamazol, propilurasil)	1 hafta
Lityum	4 hafta
Doğal ya da sentetik tiroit preparatları (levotiroksin sodyum, liyotronin sodyum tiroit)	2-3 hafta
Ekspektoran, vitaminler	2 hafta
Perklorat	1 hafta
Fenilbütazon	1-2 hafta
Salisilatlar	1 hafta
Steroidler	1 hafta
Sodyum nitroprusit	1 hafta
Sülfobromofitaleyin sodyum	1 hafta
Diğer ajanlar: Antikoagülanlar, antihistaminikler, antiparasitikler, penisilinler, sülfonamidler, tolbutamid, tiyopental	1 hafta
Benzodiazepinler	4 hafta
Topikal iyodürler	1-9 ay
İntravenöz kontrast ajanlar	1-2 ay
İyot içeren kontrast ajanlar	1 yıla kadar

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik sınıfı: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon) Radyoaktif tıbbi ürünün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi olan kadınlarda istenilen klinik bilgiye ulaşmak için hastaya iyonize radyasyon kullanılmayan alternatif bir teknik (eğer varsa) önerilmelidir.

Gebelik dönemi

Radyasyon gebelik döneminde uygulandığı takdirde, radyasyon dozu fetüs de etkileyebileceğinden ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır.

Gebelik süresince sadece zorunlu araştırmalar için, anne ve fetüsün uğrayacağı riskin üzerinde fayda sağlanması halinde uygulanmalıdır.

Laktasyon dönem

TAEK-PHT ¹²³I-NaI (Sodyum İyodür) enjeksiyonluk çözeltisi anne süte ile atıldığından, emziren annelere uygulanmadan önce, annenin emzirme dönemi bitinceye kadar uygulamanın ertelenmesinin makul olup olmadığı etraflıca değerlendirilmelidir. Emziren annelere uygulama yapılması gerekli görüldüğünde ise, iyot -123 yanında radyoaktif kontaminant olarak iyot-125 ve/veya iyot-124 içerebilen bu ilacın hastaya verilmesinden itibaren 1.5-3 gün süre ile emzirmeye ara verilmelidir. Bu süreçte salgılanan süt sağlanmalı ve atılmalıdır. Bebeğin sütteki radyasyondan dolayı maruz kalacağı radyasyon dozu 1 mSv'in altına düştükten sonra emzirmeye devam edilebilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanılmaması gerektiğine dair bir veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklığı şu şekildedir:

Çok sık ($\geq 1/10$), sık ($\geq 1/100$ 'den $< 1/10$ 'a), daha düşük sıklıkta ($\geq 1/1000$ 'den $< 1/100$ 'e), nadiren ($\geq 1/10000$ 'den $< 1/1000$ 'e), çok nadir ($< 1/10000$) ve bilinmeyen (mevcut veriler ile tahmin edilememektedir).

Bağıışıklık sistemi (immün sistem) hastalıkları

Bilinmemektedir: Hipersensitivite (aşırı duyarlılık, hassasiyet)

İyonlaştırıcı radyasyona maruziyet, kanser ve kalıtsal hasar gelişimine yol açabilir. Bu ilaç için tavsiye edilen maksimum hasta dozu olan 14.8 MBq aktivite değeri, hastaya verildiğinde, efektif doz 2.2 mSv olup söz konusu istenmeyen etkilerin ortaya çıkma olasılığı düşüktür.

Nükleer tıp uygulamalarının kullanıldığı pek çok diyagnosotik araştırmalar için efektif doz 20 mSv'in altındadır. Bazı klinik şartlarda daha yüksek dozlar gerekçelendirilebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Sodyum iyodür (^{123}I)'ün aşırı dozda uygulanması durumunda, hasta tarafından absorbe edilen dozu azaltmak için diürez ve sık idrara çıkma ile radyonüklidin vücuttan atılımı artırılmalıdır. Tiroit ışınlanmasını en aza indirmek için potasyum perklorat gibi bloklayıcı bir ajan kullanılması gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: İyot ile ilgili diyagnostik radyofarmasötikler, Sodyum İyodür (^{123}I)
ATC kodu: V09FX02

Diyagnostik incelemeler için kullanılan kimyasal dozlarda, sodyum iyodür herhangi bir farmakodinamik aktivite göstermez.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

İntravenöz yolla hastaya verilen iyot, tiroit tarafından tutulur. Radyoaktivitenin yaklaşık % 20'si kanın ilk geçişi ile tiroide gider. Normal şartlarda kandan tiroide ^{123}I klirensi 20-50 mL/dk iken bu değer tiroidin yetersizliğinde 100 mL/dk'ya çıkmaktadır.

İlacın hastaya verilmesini takip eden birkaç saat içerisinde, tiroit bezinde iyot seviyesi pik noktalara ulaşır, bu nedenle diyagnostik görüntüleme ilaç hastaya enjekte edildikten 1 saat sonra gerçekleştirilebilir.

Tiroitten biyolojik yarılanma ile iyot eliminasyonunun 80 gün olduğu tahmin edilmektedir. Bu nedenle iyot 123 'ün fiziksel yarı ömrü olan 13.2 saat görüntüleme imkânı için gerekli olan süreyi belirler.

İyotun vücuttan atılımı büyük oranda (% 37-75) yoluyla gerçekleşir, feçes yolla atılım oldukça düşüktür (yaklaşık % 1).

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sodyum iyodürün diğerlerine nazaran yüksek dozlarının kullanımından kaynaklanan bilinen toksik etkileri, ^{123}I 'ün diyognastik amaçla tiroit görüntülemesindeki bu kullanımı ile ilgili değildir.

Tekrarlanan doz kullanımı toksisitesi ve üreme toksisitesi üzerine yapılmış hayvan modellerinden elde edilen bir veri bulunmamaktadır.

TAEK-PHT ^{123}I -NaI (Sodyum İyodür); mutajenik, karsinojenik /onkojenik potansiyeli araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su
Sodyum hidroksit
İzotonik sodyum klorür çözeltisi

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, geçimsizlik çalışmaları yapılmadığından, hiçbir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarih ve saatinden itibaren 72 saattir.

Açıldıktan sonra 25 °C' nin altında saklanmalı ve açıldıktan sonra 8 saat içerisinde tüketilmelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Kurşun zırlı taşıyıcı kabı içinde 25° C' nin altında saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

Radyofarmasötikler, radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kurşun zırh içinde kauçuk tıpa ve alüminyum halka ile kapatılan 15 mL'lik şeffaf Tip I cam vial. Bir flakon en fazla 10 mL çözelti içerir ve her bir flakondaki aktivite, kalibrasyon tarih ve saatinde maksimum 370 MBq' dir.

Çoklu doz içeren flakon.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Genel uyarılar

Radyofarmasötikler belirlenmiş klinik ortamlarda sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuat ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma v.s nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak, radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Kullanılmamış tıbbi ürün veya atıklar, 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TAEK SANAEM, Proton Hızlandırıcısı Tesisi

Saray Mah. Atom Cad. No: 27

Kahramankazan/ANKARA

Tel: (0312) 810 15 00

Faks: (0312) 815 43 01

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2018/35

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.01.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

İyot 123'ün üretim prosedürüne bağlı olarak üründe, iyot 125 ve/veya iyot 124 gibi safsızlıklar, farklı organların radyasyon dozimetresini artıran daha uzun ömürlü kontaminatlar olarak bulunabilirler. Uluslararası Radyasyondan Korunma Komisyonu modeli (ICRP 106; International Commission on Radiological Protection) intravöz uygulamaya atıfta bulur.

Kalibrasyon tarih ve saatinde radyonüklidik saflık en az % 99.65 olup, başlıca radyonüklidik safsızlıklar iyot 125 ve telleryum 121 % 0.35'in altındadır.

Bu ürün için efektif doz eşdeğeri 14.8 MBq aktivite verildiğinde 2.2 mSv'tir.

Bu efektif doz eşdeğeri tiroit bezlerinin uptake'ine bağlıdır.

Aşağıdaki tabloda Uluslararası Radyasyondan Korunma Komisyonu'nun 53 numaralı yayımına göre hesaplanmış dozimetri değerleri yer almaktadır (ICRP 53; International Commission of Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, 1987).

Efektif (tüm vücut) doz eşdeğeri (EDE) 6 standart organ (gonatlar, meme, kırmızı kemik iliği, akciğerler, tiroit ve kemik yüzeyi) ve radyasyon dozunu en çok absorbe eden 5 ilave organ (* ile işaretlenmiştir) baz alınarak hesaplanmıştır.

SODYUM İYODÜR (¹²³I)

Tiroit bezinde tutulma, uptake %0

Uygulanan doz başına dokularda absorblanan doz değerleri (mGy/MBq)

Organlar	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenal	7.0E-03	8.7E-03	1.4E-02	2.1E-02	3.9E-02
*Mesane duvarı	9.0E-02	1.1E-01	1.6E-01	2.4E-01	4.5E-01
Kemik yüzeyleri	8.1E-03	9.7E-03	1.5E-02	2.4E-02	4.6E-02
Meme	5.6E-03	5.6E-03	8.1E-03	1.3E-02	2.5E-02
GI-yolu:					
Mide duvarı	6.9E-03	8.5E-03	1.4E-02	2.1E-02	3.7E-02
*Küçük intest	8.5E-03	1.0E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.6E-02
*ULI duvarı	8.0E-03	9.9E-03	1.5E-02	2.4E-02	4.3E-02
*LLI duvarı	9.7E-03	1.2E-02	1.9E-02	2.9E-02	5.4E-02
*Böbrekler	1.1E-02	1.4E-02	2.0E-02	2.9E-02	5.1E-02
Karaciğer	6.7E-03	8.2E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.7E-02
Akciğer	6.1E-03	7.8E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.5E-02
Yumurtalıklar	9.8E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.0E-02	5.3E-02
Pankreas	7.6E-03	9.1E-03	1.4E-02	2.2E-02	4.1E-02
Kırmızı kemik iliği	9.4E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.6E-02	4.7E-02
Dalak	7.0E-03	8.3E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.7E-02
Testisler	6.9E-03	9.4E-03	1.5E-02	2.5E-02	4.8E-02
Troid	5.1E-03	7.7E-03	1.2E-02	2.0E-02	3.7E-02
Rahim	1.4E-02	1.7E-02	2.8E-02	4.3E-02	7.6E-02
Diğer doku	6.4E-03	7.7E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.5E-02
EDE (mSv/MBQ)	1.3E-02	1.6E-02	2.4E-02	3.7E-02	6.7E-02
Tamamlanmamış blokaj:					
Troitte küçük uptake efektif doz eşdeğeri					
Uptake : %0.5	1.6E-02	2.0E-02	3.1E-02	5.2E-02	9.6E-02
Uptake : %1.0	1.9E-02	2.5E-02	3.8E-02	6.7E-02	1.3E-01
Uptake : %2.0	2.5E-02	3.4E-02	5.2E-02	9.9E-02	1.8E-01

Radyonüklidik safsızlıkların etkisi:

Radyonüklidik safsızlıklar (¹²⁵I ve ¹²¹Te), yaklaşık olarak efektif doz eşdeğerini kalibrasyon saatinde %0,5 ve son kullanma tarihinde %3 artırır.

SODYUM İYODÜR (¹²³I)

Tiroit bezinde tutulma, uptake %35

Uygulanan doz başına dokularda absorblanan doz değerleri (mGy/MBq)

Organlar	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenal	6.5E-03	8.4E-03	1.3E-02	2.1E-02	3.8E-02
*Mesane duvarı	6.0E-02	7.4E-02	1.1E-01	1.6E-01	3.0E-01
Kemik yüzeyleri	7.9E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.6E-02
Meme	5.2E-03	5.2E-03	8.5E-03	1.5E-02	2.7E-02
GI-yolu:					
*Mide duvarı	6.8E-02	8.5E-02	1.2E-01	2.0E-01	3.8E-01
*Küçük intest	4.2E-02	5.4E-02	9.0E-02	1.4E-01	2.7E-01
*ULI duvarı	1.8E-02	1.9E-02	2.9E-02	4.5E-02	7.6E-02
LLI duvarı	1.0E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.2E-02	5.8E-02
Böbrekler	9.1E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.4E-02	4.1E-02
Karaciğer	6.3E-03	7.8E-03	1.3E-02	2.1E-02	4.0E-02
Akciğer	6.5E-03	8.6E-03	1.4E-02	2.2E-02	4.2E-02
Yumurtalıklar	1.1E-02	1.5E-02	2.4E-02	3.7E-02	6.6E-02
*Pankreas	1.4E-02	1.6E-02	2.4E-02	3.6E-02	6.2E-02
Kırmızı kemik iliği	1.0E-02	1.3E-02	1.9E-02	2.8E-02	4.8E-02
Dalak	9.6E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.5E-02	4.5E-02
Testisler	5.0E-03	6.8E-03	1.1E-02	1.8E-02	3.5E-02
Troid	4.5E+00	7.0E+00	1.1E+01	2.3E+01	4.3E+01
Rahim	1.4E-02	1.7E-02	2.9E-02	4.4E-02	7.9E-02
Diğer doku	8.0E-03	1.0E-02	1.6E-02	2.6E-02	4.9E-02
EDE (mSv/MBQ)	1.5E-01	2.3E-01	3.5E-01	7.4E-01	1.4E+00

Radyonüklidik safsızlıkların etkisi:

Radyonüklidik safsızlıklar (¹²⁵I ve ¹²¹Te), yaklaşık olarak efektif doz eşdeğerini kalibrasyon saatinde %0,6 ve son kullanma tarihinde %4 artırır.

SODYUM İYODÜR (¹²³I)

Tiroit bezinde tutulma, uptake %55

Uygulanan doz başına dokularda absorblanan doz değerleri (mGy/MBq)

Organlar	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenal	6.5E-03	8.5E-03	1.4E-02	2.1E-02	3.9E-02
*Mesane duvarı	4.3E-02	5.3E-02	7.9E-02	1.2E-01	2.2E-01
Kemik yüzeyleri	8.6E-03	1.2E-02	1.8E-02	2.8E-02	5.1E-02
Meme	5.6E-03	5.6E-03	9.5E-03	1.7E-02	3.1E-02
GI-yolu:					
*Mide duvarı	6.8E-02	8.5E-02	1.2E-01	2.0E-01	3.9E-01
*Küçük intest	4.2E-02	5.4E-02	9.1E-02	1.4E-01	2.7E-01
*ULI duvarı	1.8E-02	1.9E-02	2.9E-02	4.4E-02	7.6E-02
LLI duvarı	9.8E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.0E-02	5.5E-02
Böbrekler	9.1E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.4E-02	4.1E-02
Karaciğer	6.4E-03	7.9E-03	1.3E-02	2.2E-02	4.1E-02
Akciğer	7.2E-03	9.7E-03	1.6E-02	2.6E-02	4.8E-02
Yumurtalıklar	1.1E-02	1.5E-02	2.3E-02	3.6E-02	6.4E-02
*Pankreas	1.4E-02	1.6E-02	2.5E-02	3.6E-02	6.3E-02
Kırmızı kemik iliği	1.1E-2	1.5E-02	2.1E-02	3.0E-02	5.2E-02
Dalak	9.7E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.6E-02	4.6E-02
Testisler	4.6E-03	6.2E-03	1.0E-02	1.6E-02	3.2E-02
Troid	7.0E+00	1.1E+01	1.7E+01	3.6E+01	6.8E+01
Rahim	1.2E-02	1.6E-02	2.6E-02	4.0E-02	7.2E-02
Diğer doku	9.2E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.1E-02	5.8E-02
EDE (mSv/MBQ)	2.3E-01	3.5E-01	5.3E-01	1.1E+00	2.1E+00

Radyonüklidik safsızlıkların etkisi:

Radyonüklidik safsızlıklar (¹²⁵I ve ¹²¹Te), yaklaşık olarak efektif doz eşdeğerini kalibrasyon saatinde %0,6 ve son kullanma tarihinde %4 artırır.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

NaI (¹²³I) hastaya uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Kurşun zırh içerisinde 15 mL' lik renksiz Tip I cam flakon içerisinde.

Hasta dozu ayarlanırken kurşun zırh arkasında çalışılmalı ve aseptik koşullara uyulmalıdır. İşleme başlamadan önce flakon görsel olarak kontrol edilmelidir.

Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Hasta dozu radyasyon güvenliğini sağlayacak yapıda zırlı bir enjektörle çekilmelidir. İşlem öncesinde flakon lastik tıpası bir dezenfektan ile silinmelidir.

Bir doz kalibratöründe ölçüm yapılarak aktivite düzeyi belirlenmelidir. Bu ürün koruyucu içermez. Açıldıktan sonra 25 °C' nin altında saklanmalı ve açıldıktan sonra 8 saat içerisinde tüketilmelidir.

Bu radyofarmasötüğün alınması, kullanılması ve uygulaması sadece yetkili personel tarafından yapılmalıdır.

Radyofarmasötik uygulamaları hasta dışındaki kişiler için harici radyasyon ve kusma ve/veya idrar yoluyla bulaşma gibi risklere neden olabilir. Bu riskleri en aza indirmek için TAEK Radyasyondan Korunma Yönetmeliğine uygun olarak radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.