

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Theracap 37 MBq – 5550 MBq harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een harde capsule bevat 37-740 MBq natriumjodide (^{131}I) in stappen van 37 MBq en 0,925-5,55 GBq natriumjodide (^{131}I) in stappen van 185 MBq op het tijdstip van kalibratie.
Elke capsule bevat maximaal 20 µg natriumjodide.

Jodium-131 wordt geproduceerd door splitsing van uranium-235 of door neutronenbeschieting van stabiel tellurium in een kernreactor. Jodium-131 heeft een halfwaardetijd van 8,02 dagen. Het vervalst door emissie van gammastraling van 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) en 284 keV (6,1%) en bètastraling met een maximale energie van 606 keV tot stabiel Xenon-131.

Hulpstof met bekend effect:

Een harde capsule bevat 50 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule. Gele gelatinecapsule.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Schildkliertherapie met radioactief jodium is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen voor:

- hyperthyroïdie: behandeling van ziekte van Graves', toxische multinodulaire struma of autonome noduli.
- behandeling van papillair en folliculair schildkliercarcinoom met metastase.

Natriumjodide ^{131}I therapie wordt vaak gecombineerd met chirurgische ingreep en met medicatie om de werking van de schildklier te verminderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel mag alleen worden toegediend door bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in daartoe bestemde klinische omgevingen (zie rubriek 6.6).

Dosering

De toe te dienen activiteit dient klinisch te worden beoordeeld. Het therapeutisch effect wordt pas na enkele weken bereikt. De activiteit van de capsule dient vóór gebruik te worden bepaald.

Volwassenen

Behandeling van hyperthyroïdie:

Bij falen of onmogelijkheid om de medische behandeling voort te zetten, kan radioactief jodide worden toegediend om de hyperthyroïdie te behandelen.

Patiënten moeten waar mogelijk medisch euthyroid worden gemaakt voordat ze een behandeling met radioactief jodium krijgen voor hyperthyroïdie.

De toe te dienen activiteit is afhankelijk van de diagnose, de grootte van de klier, de opname door de schildklier en jodiumklaring. Het ligt meestal in het bereik van 200-800 MBq voor een patiënt met een gemiddeld gewicht (70 kg) maar herhaalde behandeling tot een cumulatieve dosis van 5000 MBq kan nodig zijn. Herbehandeling na 6-12 maanden is geïndiceerd voor aanhoudende hyperthyreoïdie.

De toe te dienen activiteit kan worden gedefinieerd door middel van vaste-dosisprotocollen of kan worden berekend volgens de volgende vergelijking:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{doelorgaandosis (Gy)} \times \text{doelvolumen (ml)}}{\text{max. opname } ^{131}\text{I} (\%) \times \text{effectieve } T_{1/2} \text{ (dagen)}} \times K$$

waarbij:

doelorgaandosis	is de dosis die beoogd wordt, die in het doelorgaan, de gehele schildklier of het adenoom wordt opgenomen
doelvolumen	is het volume van de volledige schildklier (ziekte van Graves, multifocale of verspreide autonomie)
max. opname ^{131}I	is de maximale opname van ^{131}I die door de schildklier of gezwellen kan worden opgenomen in % van de toegediende activiteit zoals vastgesteld in een testdosis
effectieve $T_{1/2}$	is de effectieve halfwaardetijd van ^{131}I in de schildklier uitgedrukt in dagen
K	is 24,67

De volgende doseringen voor het doelorgaan kunnen gebruikt worden bij

Unifocale autonomie	300 - 400 Gy doelorgaandosis
Multifocale en verspreide autonomie	150 - 200 Gy doelorgaandosis
Ziekte van Graves	200 Gy doelorgaandosis

In het geval van de ziekte van Graves en bij multifocale of verspreide autonomie zijn de hierboven vermelde gewenste doelorgaandoses afhankelijk van het totale gewicht van de schildklier. Bij unifocale autonomie staat de gewenste dosis alleen in relatie tot het gewicht van het adenoom. De aanbevolen doseringen voor doelorganen staan beschreven in rubriek 11.

Andere dosimetrische procedures kunnen gebruikt worden, waaronder onderzoeken naar de schildklieropname met natriumpertechneet (99mTc) om de gewenste dosis voor het doelorgaan te bepalen (Gy).

Vernietiging van schildklierweefsel en behandeling van metastasen:

De toe te dienen activiteiten volgend op totale of subtotale thyroïdectomie om achtergebleven schildklierweefsel te vernietigen, liggen tussen de 1850 en 3700 MBq. Dit hangt af van de restafmeting en de opname van het radioactieve jodium. Bij behandeling voor metastasen ligt de toegediende activiteit tussen de 3700 en 11100 MBq.

Speciale populaties

Nierfunctiestoornis

Er moet zorgvuldig worden overwogen hoeveel activiteit moet worden toegediend, omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is bij patiënten met verminderde nierfunctie. Het therapeutische gebruik van natriumjodide (^{131}I) bij patiënten met een belangrijke nierfunctiestoornis verdient bijzondere aandacht (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Het gebruik van natriumjodide (^{131}I) bij kinderen en jongeren dient zorgvuldig te worden overwogen en moet gebaseerd zijn op klinische behoeften en de afweging van risico's en voordelen bij deze patiëntengroep.

Aanpassing van de toegediende activiteit voor kinderen moet gebeuren volgens de meest recente richtlijnen van de relevante organisaties.

In bepaalde gevallen moet de aan kinderen en jongeren toe te dienen activiteit worden vastgesteld nadat een dosimetrie op maat van die individuele patiënt is uitgevoerd (zie rubriek 4.4).

Bij kinderen en adolescenten is behandeling van goedaardige schildklierdefecten met radioactief jodide te rechtvaardigen in bepaalde gevallen, met name als er sprake is van een recidief na gebruik van antithyroïde geneesmiddelen of in geval van ernstige bijwerkingen na gebruik van antithyroïde geneesmiddelen (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Theracap is voor oraal gebruik.

De capsule moet nuchter worden ingenomen.

De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een ruime hoeveelheid vloeistof om ervoor te zorgen dat de capsule in de maag en het bovenste deel van de dunne darm terechtkomt.

Bij toediening aan kinderen, in het bijzonder aan jonge kinderen, moet men zich ervan vergewissen dat de capsule in zijn geheel, zonder kauwen, kan worden ingeslikt. Het wordt aangeraden om de capsule met wat fijnge maakte voeding toe te dienen.

Voor het voorbereiden van de patiënt, zie rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (natriumjodide) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Zwangerschap en borstvoeding (zie rubriek 4.6).
- Patiënten met dysfagie, oesofagusstrictuur, oesofagostenose, actieve gastritis, oesofagus divertikel, gastrische erosies en peptisch ulcus.
- Patiënten met vermoedelijk verminderde gastro-intestinale motiliteit.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mogelijkheid van optreden van overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als zich overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties voordoen, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk gestopt worden en moet er - indien nodig - gestart worden met een intraveneuze behandeling. Om in spoedgevallen onmiddellijk hulp te kunnen bieden, moeten de noodzakelijke medicatie en apparatuur zoals een endotracheale tube en een beademingsapparaat onmiddellijk voorhanden zijn.

Individuele baten/risico bepaling

Voor elke patiënt moet blootstelling aan ioniserende straling gerechtvaardigd zijn in verhouding tot het te verwachten voordeel. De toegediende activiteit moet zodanig zijn dat de daaruit voortvloeiende stralingsdosis zo laag is als redelijkerwijs bereikbaar is, rekening houdend met het gewenste therapeutisch resultaat. Er is weinig bewijs van een toegenomen incidentie van kanker, leukemie of mutaties bij patiënten na behandeling met radioactief jodide voor benigne thyroïdie, ondanks uitgebreid gebruik. Bij de behandeling van maligne schildklieraandoeningen werd een hogere incidentie van blaaskanker gemeld in een studie bij patiënten die meer dan 3.700 MBq natriumjodide (^{131}I) kregen. In een ander onderzoek werd bij patiënten die zeer hoge doses kregen een lichte toename van gevallen van leukemie gemeld. Daarom raadt men een cumulatieve totale activiteit hoger dan 26.000 MBq niet aan.

Geslachtsfunctie bij mannen

Het gebruik van de spermabank zou overwogen kunnen worden ter compensatie van mogelijke omkeerbare schade aan de geslachtsfunctie bij mannen door de hoge therapeutische dosis radioactief jodium bij mannen met een uitgebreide vorm van de ziekte.

Patiënten met nierfunctiestoornis

Bij deze patiënten moeten de voordelen en de risico's zorgvuldig afgewogen worden omdat een verhoogde stralingsblootstelling mogelijk is. Bij deze patiënten kan het noodzakelijk zijn om de dosering aan te passen.

Pediatrische patiënten

De indicatie moet zorgvuldig worden afgewogen, aangezien de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11). Bij de behandeling van kinderen en adolescenten moet rekening worden gehouden met de grotere gevoeligheid van het weefsel van kinderen en ook met de langere levensverwachting

van deze groep patiënten. De risico's moeten worden afgewogen tegen die van andere mogelijke behandelingen (zie rubriek 4.2 en 11).

Benigne schildklieraandoeningen bij kinderen en adolescenten mogen alleen in gerechtvaardigde gevallen met radioactief jodium worden behandeld, in het bijzonder als er sprake is van een recidief na gebruik van thyreostatica of in geval van ernstige bijwerkingen van thyreostatica.

Er is geen bewijs van een toegenomen incidentie van kanker, leukemie of mutaties bij mensen met betrekking tot patiënten die met radioactief jodium zijn behandeld voor benigne schildklieraandoeningen, ondanks uitgebreide toepassing ervan.

Volwassenen die als kind en adolescent een bestraling van de schildklier hebben ondergaan, moeten eens per jaar gecontroleerd worden.

Hyponatriëmie

Ernstige verschijnselen van hyponatriëmie zijn gerapporteerd bij oudere patiënten die een totale schildklierectomie hebben ondergaan na behandeling met natriumjodide (^{131}I). Risicofactoren omvatten oudere leeftijd, vrouwelijk geslacht, gebruik van thiazide diuretica en hyponatriëmie bij aanvang van behandeling met natriumjodide (^{131}I) voor therapeutisch gebruik. Regelmatige meting van serumelektrolyten dient te worden overwogen voor deze patiënten.

Voorbereiding van de patiënt

Patiënten moeten aangemoedigd worden om veel te drinken en zo vaak mogelijk de blaas te legen om zo de stralingsbelasting voor die blaas te verminderen. Dit is vooral van belang als er hoge activiteiten worden toegediend, bijvoorbeeld voor de behandeling van schildkliercarcinoom. Patiënten die problemen hebben met het legen van de blaas, moeten gekatheteriseerd worden na toediening van hoge activiteiten radioactief jood. Om de stralingsblootstelling van het colon te beperken, kunnen milde laxerende middelen (geen middelen die de ontlasting zachter maken, die de darm niet stimuleren) nodig zijn voor patiënten die minder dan één keer ontlasting per dag hebben.

Na de toediening van een hoge dosis radioactieve jodium kan sialoadenitis optreden. Om dit te voorkomen, moet de patiënt het advies krijgen om citroenzuurhoudende snoepjes of dranken (citroensap, vitamine C) te nemen om de speekseluitscheiding vóór de behandeling te stimuleren. Er kunnen ook bijkomend andere farmacologische beschermende maatregelen worden genomen.

Vóór toediening van jodide moet de eventueel te grote hoeveelheid jodide afkomstig uit voedsel of geneesmiddelen worden onderzocht (zie rubriek 4.5). Het wordt aangeraden om vóór de behandeling een jodiumarm dieet te volgen om de opname in het functionerend schildklierweefsel te verbeteren. Suppletie met schildklierhormonen moet voorafgaand aan de toediening van radioactief jodium voor schildkliercarcinoom worden stopgezet om een adequate opname te garanderen. Het wordt aanbevolen de behandeling met trijodothyronine 14 dagen en de behandeling met thyroxine 6 weken te stoppen. De behandeling met deze geneesmiddelen moet twee dagen erna worden hervat. Het gebruik van carbimazol en propylthiouracil moet 1 week vóór de behandeling van hyperthyroïdie worden gestopt en enkele dagen na de behandeling worden hervat.

Bij de behandeling van de ziekte van Graves met radioactief jodium moet gelijktijdig een behandeling met corticosteroiden worden ingesteld, vooral in het geval van endocriene oftalmopathie.

Bij patiënten bij wie men een vermoeden van gastro-intestinale ziekte heeft, moet de toediening van natriumjodide (^{131}I) capsules met grote zorg gebeuren. Gelijktijdig gebruik van H_2 -antagonisten of protonpompinhibitoren wordt aanbevolen.

Na de behandeling

Nauw contact met zuigelingen en zwangere vrouwen dient gedurende ten minste 1 week te worden beperkt. In geval van braken dient men rekening te houden met het risico van contaminatie.

Patiënten die voor hun schildklier worden behandeld, moeten op regelmatige tijdstippen opgevolgd worden.

Specifieke waarschuwingen

Dit geneesmiddel bevat 50 mg natrium per capsule equivalent met 2,5% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse dosis van 2 g natrium voor een volwassene. Hiermee moet rekening gehouden worden door patiënten die op hun zoutinname moeten letten.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaren voor de omgeving zijn beschreven in rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Veel farmacologisch actieve stoffen reageren met radioactief jodide. Verschillende interactiemechanismen bestaan die de eiwitbinding, de farmacokinetiek of de dynamische effecten van gelabeld jodide kunnen beïnvloeden. Als een gevolg daarvan moet ervan uitgegaan worden dat de opname in de schildklier verminderd kan zijn. Daarom moet een volledige anamnese van het geneesmiddelgebruik worden afgenomen en moet bepaalde medicatie stopgezet worden voordat natriumjodide ^{131}I toegediend wordt.

Bijvoorbeeld: de behandeling met de volgende stoffen moet worden onderbroken:

Actief bestanddeel	Wachttijd voor toediening van natriumjodide (^{131}I) na staken van medicatie
Thyreostatica (vb carbimazole, methimazole, propylthiouracil), perchloraat	1 week voor de start van de behandeling tot een aantal dagen erna
Salicylaten, corticosteroïden, natriumnitroprusside, natrium sulfobromophthaleïn, anticoagulantia, antihistaminica, antiparasitaire middelen, penicillines, sulfonamiden, tolbutamide, thiopental	1 week
Fenylbutazon	1-2 weken
Hoestmiddelen (expectorantia) en vitamines die jood bevatten	ongeveer 2 weken
Thyroidhormoonpreparaten	triiodothyronine 2 weken thyroxine 6 weken
Benzodiazepines, lithium	ongeveer 4 weken
Amiodarone*	3-6 maanden
Jodium bevattende preparaten voor topisch gebruik	1-9 maanden
Wateroplosbare geïodeerde contrastmiddelen	6 tot 8 weken
Vetoplosbare geïodeerde contrastmiddelen	tot 6 maanden

* Door de lange halfwaardetijd van amiodarone, kan de opname van jodium in het schildklierweefsel gedurende verschillende maanden verminderd zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Indien het noodzakelijk is om radioactieve geneesmiddelen toe te dienen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dient altijd informatie te worden ingewonnen over eventuele zwangerschap. Elke vrouw die een menstruatie heeft overgeslagen moet worden verondersteld zwanger te zijn, totdat het tegendeel is bewezen. Als er twijfel bestaat over een mogelijke zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft overgeslagen, of onregelmatig menstrueert, etc.) moeten alternatieve technieken waarvoor geen ioniserende straling nodig is, in overweging worden genomen. Vrouwen die natriumjodide (^{131}I) krijgen, moet aangeraden worden NIET zwanger te worden de eerste 6 tot 12 maanden na de toediening.

Anticonceptie voor mannen en vrouwen

Voor mannen en voor vrouwen wordt na therapeutische toediening van natriumjodide (^{131}I) aanbevolen gedurende 6 maanden (voor patiënten met benigne schildklieraandoeningen) of 12 maanden (voor patiënten met schildklierkanker) anticonceptie te gebruiken. Mannen mogen geen kind verwekken gedurende de 6 maanden die volgen op een behandeling met radioactief jodium. Zo kunnen de spermatozoïden die aan straling blootgesteld zijn vervangen worden door andere spermatozoïden die niet aan straling blootgesteld zijn. Voor mannen met uitgebreide ziekte die daarom hoge therapeutische doses natriumjodide (^{131}I) nodig hebben, moet het gebruik van een spermabank worden overwogen.

Zwangerschap

Het gebruik van natriumjodide (^{131}I) is gecontra-indiceerd bij vastgestelde of vermoedelijke zwangerschap, of wanneer zwangerschap niet is uitgesloten omdat natriumjodide (^{131}I) de placenta passeert, wat ernstige en mogelijk irreversibele hypothyroïdie bij pasgeborenen kan veroorzaken (de in de uterus opgenomen dosis ligt

waarschijnlijk tussen de 11 en 511 mGy en de foetale schildklier concentreert de jodium tijdens het tweede en derde trimester sterk), zie rubriek 4.3.

In het geval dat een gedifferentieerd schildkliercarcinoom tijdens de zwangerschap wordt gediagnosticeerd, dient de behandeling met radioactief jodium uitgesteld te worden tot na de geboorte van de baby.

Borstvoeding

Alvorens een radiofarmacon toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient men te overwegen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld totdat de moeder met de borstvoeding is gestopt en of men wel het beste radio-farmaceutische middel heeft gekozen, rekening houdend met de uitscheiding van activiteit in de moedermelk.

Indien de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding minstens 8 weken vóór toediening van radioactief jodide (^{131}I) worden gestopt en mag daarna niet meer worden hervat (zie rubriek 4.3).

In het kader van de stralingsveiligheid na therapeutische doses, is het aanbevolen om gedurende minstens 1 week elk nauw contact tussen moeder en de zuigeling te vermijden.

Vruchtbaarheid

Therapie met radioactief jodide voor schildkliercarcinoom kan de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen verminderen. Dit hangt af van de dosis. Een dosis-afhankelijke reversibele vermindering van de spermatogenese voor activiteiten vanaf 1850 MBq kan voorkomen. Klinisch relevante effecten zoals oligospermie en azoospermie en verhoogde waarden FSH zijn beschreven na een gebruik van activiteiten van meer dan 3700 MBq.

Spermadonatie moet overwogen worden bij jonge mannen met een ernstige vorm van de ziekte die daarvoor hoge doses van radioactief jood nodig hebben.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Natriumjodide (^{131}I) heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De frequenties van gemelde bijwerkingen zijn gebaseerd op de medische literatuur. Het veiligheidsprofiel van natriumjodide (^{131}I) is sterk afhankelijk van de toegediende dosis. De toe te dienen dosis is afhankelijk van het type behandeling (d.w.z. behandeling van een benigne of maligne aandoening). Daarnaast hangt het veiligheidsprofiel ook af van de cumulatief toegediende dosis en van het toegepaste doseringsschema. Daarom worden de gerapporteerde bijwerkingen gegroepeerd volgens hun voorkomen bij benigne en maligne aandoening.

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn: hypothyroïdie, tijdelijke hyperthyroïdie, speeksel- en traanklier-aandoeningen en lokale stralingseffecten. Bij kankerbehandeling kunnen ook nog bijkomend gastro-intestinale reacties en beenmergdepressie vaak voorkomen.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande tabellen vermelden de gerapporteerde bijwerkingen per orgaanklasse. De symptomen die eerder secundair zijn aan een gegroepeerd syndroom (vb het Siccasyndroom) worden tussen haakjes vermeld achter het betreffende syndroom.

De tabel hieronder lijst de bijwerkingen op aan de hand van volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen worden binnen iedere frequentie categorie vermeld in volgorde van afnemende ernst.

Bijwerkingen na behandeling van een benigne aandoening

Systeemorgaan klasse	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactoïde reactie	niet bekend
Endocriene aandoeningen	Blijvende hypothyroïdie, hypothyroïdie	zeer vaak

Systeemorgaan klasse	Bijwerking	Frequentie
	Tijdelijke hyperthyroïdie	vaak
	Thyreotoxische crisis, thyroïditis, hypoparathyroïdie (verlaagd calciumgehalte in het bloed, tetanie)	niet bekend
Oogaandoeningen	Endocriene oftalmopathie (in de ziekte van Graves)	zeer vaak
	Siccasyndroom	niet bekend
Ademhalings-, borstkas en mediastinum aandoeningen	Stembandverlamming	zeer zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	Sialoadenitis	vaak
Lever- en galaandoeningen	Abnormale leverfunctie**	niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Acne geïnduceerd door jodide	niet bekend
Congenitale, familiale en genetische aandoeningen	Congenitale hypothyroïdie	niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Lokale zwelling	niet bekend

Bijwerkingen na behandeling van een maligne aandoening

Systeemorgaan klasse	Bijwerking	Frequentie
Neoplasma benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Leukemie	soms
	Solide tumoren, blaaskanker, colonkanker, maagkanker, borstkanker	niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Erythropenie, beenmergfalen	zeer vaak
	Leukopenie, trombocytopenie	vaak
	Aplastische anemie, blijvende of ernstige beenmergdepressie	niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactoïde reactie	niet bekend
Endocriene aandoeningen	Thyreotoxische crisis, tijdelijke hyperthyroïdie	zelden
	Thyroiditis (tijdelijke leucocytose), hypoparathyroïdie (verlaagd calciumgehalte in het bloed, tetanie), hypothyroïdie, hyperparathyroïdie	niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Parosmie, anosmie	zeer vaak
	Hersenoedeem	niet bekend
Oogaandoeningen	Siccasyndroom (conjunctivitis, droge ogen, droge neus)	zeer vaak
	Verstopte traanbuis (verhoogde traanvorming)	vaak
Ademhalings-, borstkas en mediastinum aandoeningen	Dyspneu	vaak
	Constrictie van de keel*, longfibrose, ademhalingsproblemen, obstructie van de ademhalingswegen, pneumonie, tracheïtis, stembandstoornissen (stembandverlamming, dysfonie, heesheid), orofaryngeale pijn, piepende ademhaling	niet bekend

<i>Systeemorgaan klasse</i>	<i>Bijwerking</i>	<i>Frequentie</i>
Maagdarmsstelselaandoeningen	Sialoadenitis (droge mond, pijn in de speekselklieren, vergroting van de speekselklieren, cariës, verlies van tanden), stralingsziekte, misselijkheid, anosmie, ageusie, dysgeusie, verminderde eetlust	zeer vaak
	Braken	vaak
	Gastritis, dysfagie	niet bekend
Lever- en galaandoeningen	Abnormale leverfunctie**	niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	Bestralingscystitis	niet bekend
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Ovarieel falen, stoornis van de menstruatiecyclus	zeer vaak
	Azoöspermie, oligospermie, verminderde mannelijke vruchtbaarheid	niet bekend
Congenitale en familiale/genetische aandoeningen	Congenitale hypothyroïdie	niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Griepachtige ziekte, hoofdpijn, vermoeidheid, pijn in de nek	zeer vaak
	Plaatselijke zwelling	vaak

* vooral bij al bestaande tracheale stenose

** dit effect werd gezien bij gelijkaardige producten, maar niet bij Theracap (¹³¹I)

Beschrijving van de bepaalde bijwerkingen:

Algemeen advies

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met het ontstaan van kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. De stralingsdosis die voortvloeit uit therapeutische blootstelling kan een hogere incidentie van kanker en mutaties tot gevolg hebben. In alle gevallen is het noodzakelijk er zeker van te zijn dat de risico's van de straling lager zijn dan die van de ziekte zelf. De effectieve dosis na therapeutische doses van natriumjodide (¹³¹I) is 3,108 mSv wanneer de maximaal aanbevolen activiteit van 11.100 MBq wordt toegediend (met 0% opname in de schildklier).

Schildklier- en bijschildklieraandoeningen

Dosisafhankelijke hypothyroïdie kan optreden als een late reactie op behandeling van hyperthyroïdie met radioactief jodium.

Bij de behandeling van een maligne aandoening wordt vaak melding gemaakt van de bijwerking hypothyroïdie, hoewel een behandeling van maligne aandoening met radioactief jodium doorgaans volgt op een thyroïdectomie.

De vernietiging van schildklierfollikels veroorzaakt door blootstelling aan radioactief (¹³¹I) kan na 2–10 dagen leiden tot een verergering van reeds bestaande hyperthyroïdie en zelfs tot een thyrotoxische crisis.

Occasioneel kan hyperthyroïdie geïnduceerd door het immuunsysteem optreden na een eerste normalisatie (incubatietijd 2–10 maanden). Na een behandeling met een hoge dosis radioactief jodium kan de patiënt 1 tot 3 dagen na toediening een voorbijgaande inflammatoire thyreoïditis en tracheïtis krijgen, met mogelijkheid op ernstige vernauwing van de trachea vooral wanneer er reeds een bestaande tracheale stenose is.

In zeldzame gevallen kan een tijdelijke hyperthyroïdie optreden zelfs na behandeling van functioneel schildklier carcinoom.

Gevallen van voorbijgaande hypoparathyreoïdie zijn waargenomen na radioactief jodium. Deze gevallen dienen goed opgevolgd te worden en behandeld te worden met vervangingstherapie.

Late gevolgen

Dosisafhankelijke hypothyroïdie kan optreden als laat gevolg van een behandeling van hyperthyroïdie met radioactief jodium. Deze hypothyroïdie kan zich weken of maanden na de behandeling manifesteren. De schildklierfunctie moet daarom gecontroleerd worden en er moet een gepaste hormoonvervangende therapie worden gegeven. Hypothyroïdie treedt in het algemeen pas 6 - 12 weken na toediening van radioactief jodium op.

Oogaandoeningen

Endocriene oftalmopathie kan verergeren of nieuwe oftalmopathie kan optreden na therapie met radioactief jodium voor de behandeling van hyperthyroïdie of voor de behandeling van de ziekte van Graves. De behandeling van de ziekte van Graves met radioactief jodium dient gecombineerd te worden met het gebruik van corticosteroiden.

Lokale effecten van straling

Er is melding gemaakt van stembandstoornissen en stembandverlamming na toediening van natrium jodide (^{131}I), al konden de klachten in sommige gevallen ook het gevolg zijn van een schildklieroperatie en was het niet duidelijk of de betreffende stembandstoornissen te wijten waren aan de chirurgische ingreep of aan de bestraling.

Hoge weefselopname van radioactief jodium kan gepaard gaan met plaatselijke pijn, ongemak en oedeem. Een voorbeeld is: in het geval van behandeling van overgebleven schildklierweefsel kan diffuse en ernstige pijn van de weke weefsels optreden ter hoogte van de nek en het hoofd.

Bij patiënten met diffuse longmetastases van gedifferentieerd schildkliercarcinoom zijn door bestraling geïnduceerde pneumonie en longfibrose waargenomen als gevolg van de vernietiging van het metastatisch weefsel. Dit komt voornamelijk voor na radiotherapie met hoge doses.

Bij behandeling van metastaserende schildkliercarcinomen waarbij het centraal zenuwstelsel (CZS) is betrokken, moet tevens rekening gehouden worden met plaatselijk cerebraal oedeem en/of verergering van bestaand cerebraal oedeem.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Hoge doses radioactiviteit kunnen ook leiden tot stoornissen in het maagdarmsstelsel die doorgaans optreden binnen de eerste uren of dagen na toediening. Voor de preventie van darmsstelselaandoeningen zie rubriek 4.4.

Speeksel- en traanklieraandoeningen

Sialoadenitis kan voorkomen, die gepaard gaat met zwelling en pijn in de speekselklieren, gedeeltelijk verlies van smaak en droge mond. Sialoadenitis is gewoonlijk spontaan of met een anti-inflammatoire behandeling reversibel. Er zijn enkele gevallen beschreven van dosisafhankelijk permanent verlies van smaak en droge mond. Een tekort aan speeksel kan leiden tot infecties, zoals cariës, en daardoor kan verlies van tanden optreden. Voor de preventie van speekselklieraandoeningen zie rubriek 4.4.

Een slechte werking van de speeksel- en/of traanklieren resulterend in het Siccasyndroom kan met een vertraging van enkele maanden tot 2 jaar na de therapie met radioactief jodium tot uiting komen. Ondanks het feit dat het Siccasyndroom voorbijgaand is in de meeste gevallen, blijven de klachten bij sommige patiënten jaren aanhouden.

Beenmergdepressie

Als een laat optredend gevolg kan reversibele beenmergdepressie zich ontwikkelen met geïsoleerde trombocytopenie of erythrocytopenie die fataal kunnen zijn. De kans op beenmergdepressie is het grootst na een eenmalige toediening van meer dan 5.000 MBq of herhaalde toedieningen met tussenpozen van minder dan 6 maanden.

Secundaire maligniteiten

Na toediening van hogere doses activiteit, met name bij de behandeling van maligne schildkliertumoren, is een verhoogde incidentie van leukemie waargenomen. Er zijn ook aanwijzingen voor een verhoogde incidentie van secundaire solide tumoren bij hoge activiteiten (hoger dan 7,4 GBq).

Pediatrische patiënten

Het type van bijwerkingen die bij kinderen verwacht worden zijn gelijk aan die bij volwassenen. Omdat het weefsel van een kind gevoeliger is voor straling (zie rubriek 11) en de langere levensverwachting van een kind kan de ernst en frequentie van de bijwerkingen verschillend zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Dit middel is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerd personeel in een ziekenhuisomgeving. Daarom is het risico van overdosering slechts theoretisch.

In het geval toediening van een overdosis aan straling dient de door de patiënt geabsorbeerde dosis waar mogelijk worden verkleind door de eliminatie van het radionuclide uit het lichaam te bevorderen door frequent urineren en verhoogde diurese. Bijkomend wordt blokkeren van de schildklier aanbevolen (vb met perchloraat) om de stralingsblootstelling van de schildklier te verminderen. Om de opname van natriumjodide (^{131}I) te verminderen, kunnen emetica (braakmiddelen) worden gegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: therapeutische radiofarmaca, jodium (^{131}I), ATC code: V10XA01.

De farmacologische werkzame stof is natriumjodide (^{131}I) in de vorm van natriumjodide dat wordt opgenomen door de schildklier. Tijdens de lange verblijftijd in de schildklier wordt het voornamelijk daar afgebroken, wat resulteert in een selectieve bestraling van dit orgaan.

In de hoeveelheid die wordt gebruikt voor therapeutische indicaties, zijn er geen farmacodynamische effecten van natriumjodide (^{131}I) te verwachten.

Meer dan 90% van de stralingseffecten van ^{131}I zijn het gevolg van β -straling met een gemiddeld stralingsbereik van 0,5 mm. De β -straling zal dosisafhankelijk de celfunctie en celdeling van schildkliercellen verminderen, wat leidt tot celvernietiging. Dankzij het korte bereik en het feit dat er vrijwel geen natriumjodide (^{131}I) wordt opgenomen buiten de schildklier, is de blootstelling aan straling buiten de schildklier te verwaarlozen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt natriumjodide (^{131}I) snel geabsorbeerd uit het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal (90% in 60 minuten). De absorptie wordt beïnvloed door de maaglediging. Het is verhoogd bij hyperthyroïdie en verminderd bij hypothyroïdie.

Studies naar de activiteit in het serum tonen aan dat na een snelle stijging gedurende 10 tot 20 minuten een evenwicht bereikt wordt na ongeveer 40 minuten. Na orale toediening van een natriumjodide (^{131}I) oplossing wordt dit evenwicht na dezelfde tijd bereikt.

Distributie en orgaanopname

De farmacokinetiek is vergelijkbaar met die van niet-radioactief gelabeld jodide. Nadat het in de bloedbaan is terechtgekomen, verspreidt het zich in het extrathyroïdale compartiment. Vandaaruit wordt het voornamelijk opgenomen door de schildklier, die in één passage ongeveer 20 % van het jodide opneemt, of het wordt door de nieren uitgescheiden. De opname van jodide door de schildklier bereikt een maximum binnen de 24 tot 48 uur; 50% van de maximale opname wordt bereikt binnen de 5 uur. De opname wordt beïnvloed door meerdere factoren: de leeftijd van de patiënt, schildkliervolume, renale klaring, plasmaconcentratie van jodide en andere geneesmiddelen (zie ook rubriek 4.5).

De jodideklaring in de schildklier bedraagt gewoonlijk 5 tot 50 ml/minuut en kan verhoogd zijn in geval van jodide-deficiëntie tot 100 ml/min en bij hyperthyroïdie tot 1000 ml/min. Indien de schildklier verzadigd is met jodide, kan de klaring afnemen tot 2 tot 5 ml/minuut. Jodium accumuleert ook in de nieren.

Kleine hoeveelheden jodide (^{131}I) worden opgenomen door de speekselklieren, maagslijmvlies en kunnen worden aangetroffen in moedermelk, de placenta en de plexus choroïdeus.

Biotransformatie

Het jodide dat door de schildklier wordt opgenomen, volgt het gekende metabolisme van schildklierhormonen en wordt verwerkt in organische verbindingen van waaruit schildklierhormonen gesynthetiseerd worden.

Eliminatie

Uitscheiding in de urine is 37-75%, fecale uitscheiding is rond de 10%, en de uitscheiding in het zweet is vrijwel te verwaarlozen. De uitscheiding in urine wordt gekenmerkt door de renale klaring, die ongeveer 3% van de renale flow bedraagt en relatief constant is van persoon tot persoon. De klaring is lager bij hypothyroïdie en bij een gestoorde nierfunctie en hoger bij hyperthyroïdie. Bij euthyroïde patiënten met normale nierfunctie werd 50 tot 75% van de toegediende activiteit uitgescheiden met de urine binnen de 48 uur.

Halfwaardetijd

De effectieve halfwaardetijd van radioactief jodium ligt rond de 12 uur in bloedplasma en rond de 6 dagen in de schildklier. Zo heeft, na toediening van natriumjodide (^{131}I) ongeveer 40% van de activiteit een effectieve halfwaardetijd van 6 uur en de overige 60% een halfwaardetijd van 8 dagen.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis kan de klaring van radioactief jodium afnemen, waardoor de stralingsblootstelling aan het toegediende natriumjodide (^{131}I) toeneemt. In een onderzoek werd bijvoorbeeld aangetoond dat patiënten met een nierfunctiestoornis die continue, ambulante peritoneale dialyse (CAPD) ondergingen, een klaring van radioactief jodium hebben die 5 keer lager is dan die van patiënten met een normale nierfunctie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Door de kleine hoeveelheden product die worden toegediend in vergelijking met de normale opname van jodium via het voedsel (40-500 microgram/dag), is geen acute toxiciteit te verwachten of waargenomen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de toxiciteit van herhaalde doses natriumjodide, noch over de effecten ervan op de reproductie bij dieren of het mutageen of carcinogeen vermogen ervan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumthiosulfaat
Dinatriumhydrogenofosfaat
Siliciumdioxide
Maïszetmeel
Natriumhydroxide
Water voor injectie

Gelatine Capsule: Geel ijzeroxide (E172)
Titaniumoxide (E171)
Gelatine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Het einde van de houdbaarheidstermijn voor dit product is 14 dagen na het referentietijdstip, zoals aangegeven op het etiket.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Opslag van radiofarmaca dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Elke capsule is omgeven door een polycarbonaat cup met een schijfje actieve kool ter absorptie van jodium-131. De cup is omgeven met een loodafscherming.

1 capsule per verpakking.

Verpakkingsgrootte: 37-740 MBq in stappen van 37 MBq en 0,925-5,55 GBq in stappen van 185 MBq.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen

Radiofarmaca mogen alleen worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegd personeel in daarvoor ingerichte klinische omstandigheden. Ontvangst, bewaring, gebruik, vervoer en afvoer moeten voldoen aan de reglementen en/of van toepassing zijnde vergunningen van plaatselijke daarvoor bevoegde officiële instanties. Radiofarmaca dienen door de gebruiker zodanig te worden bereid dat voldaan wordt aan veiligheidseisen ten aanzien van zowel straling als aan farmaceutische kwaliteitseisen.

Voorzorgsmaatregelen voordat het geneesmiddel ter hand wordt genomen of toegediend

De toediening van natriumjodide (^{131}I) voor therapie kan voor de meeste patiënten waarschijnlijk leiden tot een relatief hoge stralingsdosis en kan een significant gevaar voor de omgeving tot gevolg hebben. Er zijn ook risico's voor andere personen door externe straling of besmetting door gemorste urine, braaksel, enz. Dit kan, afhankelijk van de toegediende activiteit, van belang zijn voor de naaste familie van de patiënten die de behandeling ondergaan of voor andere mensen in het algemeen. Gepaste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen in overeenstemming met de nationale regelgeving met betrekking tot de activiteit die door de patiënt wordt uitgestraald, zodat stralingsbesmetting kan worden voorkomen.

De procedure van toediening moet op zo een manier worden uitgevoerd dat het risico van besmetting en straling voor de operators beperkt wordt. Gepaste afscherming is verplicht.

Het personeel dat de verpakking opent moet zich ervan bewust zijn dat meters vrije radioactiviteit kunnen registreren. De activiteit is te wijten aan Xe-131m dat voor 1,17% gevormd wordt wanneer ^{131}I vervalst. Hoewel meters het registreren, levert deze straling geen relevant gevaar op voor het personeel.

Bij inademing van het gevormde Xe-131m bedraagt de effectieve dosis 0,1 % van de dosis op 1 m afstand van de met lood afgeschermd capsule.

Voorzorgsmaatregelen en activiteitgegevens

1,3% van jodium (^{131}I) vervalst via xenon (Xe-131m) (halfwaardetijd 12 dagen) en een kleine hoeveelheid xenonactiviteit (Xe-131m) kan als gevolg van diffusie aanwezig zijn in de verpakking. Daarom wordt aanbevolen om de transportcontainer in een geventileerde kast te openen en om het verpakkingsmateriaal, na verwijdering van de capsule, maar vóór afvoer daar nog een nacht te laten staan om het geabsorbeerde xenon (Xe-131m) te laten vrijkomen.

Bovendien kan er in beperkte mate vluchtig jodium-131 activiteit uit de capsule lekken.

De activiteit van een capsule om 12.00 uur UCT + 1 ten opzichte van de kalibratiedatum kan berekend worden met behulp van tabel 1.

Tabel 1

Dag	Coëfficiënt	Dag	Coëfficiënt	Dag	Coëfficiënt	Dag	Coëfficiënt
-6	1,677	0	1,000	5	0,650	10	0,422
-5	1,539	1	0,917	6	0,596	11	0,387
-4	1,412	2	0,842	7	0,547	12	0,355
-3	1,295	3	0,772	8	0,502	13	0,326
-2	1,188	4	0,708	9	0,460	14	0,299
-1	1,090						

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE 1831 Diegem

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE334266

LU : 2012050072

- 0655094 : 1 capsule

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/02/2009

Datum van laatste verlenging: 13/12/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2023

Goedkeuringsdatum: 10/2023

11. DOSIMETRIE

De gegevens hieronder komen uit de ICRP publicatie 128 ((International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals). Het biokinetisch model wordt beschreven als een compartimentmodel dat zowel anorganisch jodide als organisch gebonden jodium bevat, dat na ontlading uit de schildklier aan het lichaamswefsel wordt afgegeven. Het ICRP-model verwijst naar orale toediening. Als onderdeel van de risico-baten bepaling wordt aangeraden om de effectieve dosis en de waarschijnlijke stralingsdoses voor individuele doelorganen voorafgaand aan de toediening te berekenen. De activiteit kan dan worden bijgesteld, in functie van de schildkliermassa, biologische halfwaardetijd en de zogenaamde “re-cycling factor”, die rekening houdt met de fysiologische toestand van de patiënt (inclusief jodium-depletie) en de onderliggende pathologie.

De volgende doseringen voor het doelorgaan kunnen gebruikt worden bij

Unifocale autonomie	300 - 400 Gy doelorgaandosis
Multifocale en verspreide autonomie	150 - 200 Gy doelorgaandosis
Ziekte van Graves (Morbus Basedow)	200 Gy doelorgaandosis

De stralingsblootstelling tast vooral de schildklier aan. De stralingsblootstelling voor andere organen is duizenden keren lager dan de stralingsblootstelling voor de schildklier. Het hangt af van de inname van jodium via het voedsel (opname van radioactief jodium stijgt tot 90% in jodiumarme streken en vermindert tot 5% in jodiumrijke streken). Het hangt ook af van de werking van de schildklier (eu-, hyper-, hypothyreose) en de aanwezigheid in het lichaam van jodiumbindende weefsels (zoals de situatie na thyroïdectomie, de aanwezigheid van jodiumbindende metastases en de blokkeringsgraad van de schildklier). De stralingsblootstelling van de andere organen is dus hoger of lager naargelang de graad van jodiumopstapeling in de schildklier.

Schildklier geblokkeerd, opname 0%, orale toediening**Opgenomen dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Botoppervlakte	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Hersenen	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Borst	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Galblaaswand	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Maagdarmkanaal					
Maagwand	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Wand dunne darm	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Wand colon	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(ULI-wand	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(LLI-wand	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Hartwand	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Nieren	0,27	0,032	0,46	0,69	1,2
Lever	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Longen	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Spieren	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Slok darm	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Ovaria	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Pancreas	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Rode merg	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Speekselklieren	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Huid	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Milt	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testes	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Thymus	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Schildklier	2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
Urineblaaswand	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Uterus	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Overige weefsels	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Effectieve dosis (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Lage schildklieropname, orale toediening**Opgenomen dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Botoppervlakte	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Hersenen	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Borst	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Galblaaswand	0,043	0,057	0,10	0,18	0,36
Maagdarmkanaal					
Maagwand	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Wand dunne darm	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22

Wand colon	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(ULI-wand	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(LLI-wand	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Hartwand	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Nieren	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Lever	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Longen	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Spieren	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Slokdarm	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Ovaria	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Pancreas	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Rode merg	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Speekselklieren	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Huid	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Milt	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testes	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Thymus	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Schildklier	280	450	670	1400	2300
Urineblaaswand	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Uterus	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Overige weefsels	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Effectieve dosis (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Medium schildklieropname, orale toediening**Opgenomen dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Botoppervlakte	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Hersenen	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Borst	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Galblaaswand	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Maagdarmkanaal					
Maagwand	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Wand dunne darm	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24

Wand colon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(ULI-wand	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(LLI-wand	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
Hartwand	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Nieren	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Lever	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Longen	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Spieren	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Slokdarm	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovaria	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pancreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Rode merg	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Speekselklieren	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Huid	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Milt	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testes	0,023	0,032	0,056	0,10	2,3
Thymus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Schildklier	430	690	1000	2200	3600
Urineblaaswand	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Uterus	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Overige weefsels	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Effectieve dosis (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Hoge schildklieropname, orale toediening**Opgenomen dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Botoppervlakte	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Hersenen	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Borst	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Galblaaswand	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Maagdarmkanaal					
Maagwand	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Wand dunne darm	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Wand colon	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(ULI-wand	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
(LLI-wand	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Hartwand	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
Nieren	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Lever	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Longen	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Spieren	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Slokdarm	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovaria	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Pancreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Rode merg	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Speekselklieren	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Huid	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Milt	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testes	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Thymus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Schildklier	580	940	1400	3000	4900
Urineblaaswand	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Uterus	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Overige weefsels	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Effectieve dosis (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

De capsules zijn klaar voor gebruik. Bepaal de activiteit voor toediening aan de patiënt.