FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SoDIAcap 0,333 MBq capsula rigida
SoDIAcap 0,592 MBq capsula rigida
SoDIAcap 1,11 MBq capsula rigida
SoDIAcap 2,035 MBq capsula rigida
SoDIAcap 3,7 MBq capsula rigida

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula di SoDIAcap contiene 3,7 MBq alla data e ora d riferimento (ART, *Activity Reference Time*) iniziale. Alle successive date di riferimento, ad intervalli settimanali, l'attività nominale per capsula è illustrata nella tabella sotto riportata.

Attività alla data e ora di riferimento (ART) [MBq]	**Data e ora di riferimento (ART) definita dalla data e ora di fine della produzione (EoP) [numero di giorni]**
3,7	**17**
2,035	**24**
1,11	**31**
0,592	**38**
0,333	**45**

Lo iodio-131 è prodotto per fissione dell'uranio-235 o per bombardamento con neutroni di tellurio stabile in un reattore nucleare. Ha un'emivita di 8,02 giorni. Decade a xenon-131 stabile con emissione di radiazioni gamma di 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) e 284 keV (6,1%) e di radiazioni beta di energia massima di 606 keV.

Eccipiente con effetto noto:
una capsula contiene 85,28 mg di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo "elenco degli eccipienti"

FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida.
Capsula di gelatina, bianca opaca.

INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale per uso diagnostico.

1. Il sodio ioduro (^{131}I) può essere somministrato come dose "tracciante" per lo studio della cinetica del radioiodio. La stima della captazione tiroidea e dell'effettiva emivita ottenuta con una determinata dose tracciante può essere utilizzata per calcolare l'attività richiesta per la terapia con radioiodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Può essere eseguita Scintigrafia tiroidea con sodio ioduro (^{131}I) per patologie benigne, solo quando non siano disponibili radiofarmaci con una dosimetria più favorevole, ad esempio, iodio-123 o tecnezio-99m.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Le attività raccomandate per un paziente adulto (70 kg) sono le seguenti:

1. per gli studi sulla captazione tiroidea: 0,2 – 3,7 MBq
2. per immagini della tiroide: 7,4 – 11 MBq.

Popolazione pediatrica

L'utilizzo nella popolazione pediatrica deve essere attentamente considerato, sulla base delle necessità cliniche e della valutazione del rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti. Occorre tenere presente che l'attività da somministrare non deve scendere al di sotto di un livello tale da pregiudicare la qualità dell'immagine. Lo iodio-131 per indagini diagnostiche è controindicato nei bambini di età inferiore ai 10 anni (vedere paragrafo 4.3).
L'attività diagnostica da somministrare ad un bambino di età superiore ai 10 anni e ad un adolescente, deve essere pari a una frazione della dose per adulti calcolata in base ai metodi di peso/superficie corporea secondo le seguenti equazioni:

$$\textit{Dose pediatrica (MBq)} = \frac{\textit{Dose per l'adulto (MBq) x peso del bambino (kg)}}{\textit{70 (kg)}}$$

$$\textit{Dose pediatrica (MBq)} = \frac{\textit{Dose per l'adulto (MBq) x superficie del bambino (m}^2\textit{)}}{\textit{1,73 (m}^2\textit{)}}$$

Di seguito vengono proposti i fattori di correzione da utilizzare come guida.

Frazione di una dose per adulto	
22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
32 kg = 0,65	52-54 kg = 0,90
34 kg = 0,68	56-58 kg = 0,92
36 kg = 0,71	60-62 kg = 0,96
38 kg = 0,73	64-66 kg = 0,98
40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

(Pediatric Task Group, EANM)

Compromissione renale/epatica

È necessario valutare attentamente l'attività da somministrare nei pazienti con compromissione renale poiché in questi pazienti esiste un rischio di aumento di esposizione alle radiazioni (vedere paragrafo 4.4).

Metodo di somministrazione

E' necessario evitare di assumere cibo 4 ore prima e 1 ora dopo l'assunzione del medicinale La capsula deve essere deglutita intera con una quantità di liquido sufficiente a garantirne il completo passaggio nello stomaco e nella porzione superiore dell'intestino tenue. Nei pazienti nei quali si sospetta la presenza di patologie gastrointestinali, deve essere posta particolare attenzione nella

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrazione di capsule di sodio ioduro (^{131}I). È consigliata la somministrazione concomitante di H_2-antagonisti o di inibitori della pompa protonica.

Per la preparazione del paziente vedere paragrafo 4.4

Acquisizione delle immagini
Le immagini vengono di solito acquisite a 4 ore e poi nuovamente a 18-24 ore (per la scintigrafia anche a 72 ore).

Controindicazioni

- Ipersensibiltà al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Accertata o sospetta gravidanza o quando la gravidanza non può essere esclusa (vedere paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento").
- Allattamento (vedere paragrafo Fertilità, gravidanza e allattamento)
- Bambini al di sotto dei 10 anni di età.
- Visualizzazione della tiroide eccetto nel follow-up di patologie maligne o quando lo iodio-123 o il tecnezio-99m non sono utilizzabili.
- Pazienti con disfagia, stenosi esofagea, gastrite attiva, ulcera gastrica superficiale e ulcera peptica.
- Pazienti con sospetta riduzione della motilità gastrointestinale.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Potenziale insorgenza di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche
Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche/anafilattoidi occorre interrompere immediatamente la somministrazione del medicinale e, se necessario, iniziare un trattamento per via endovenosa.
Per favorire un pronto intervento in caso di emergenza, devono essere immediatamente disponibili i farmaci e le apparecchiature necessari, come il tubo endotracheale e il ventilatore.

Giustificazione del beneficio/rischio individuale
Per ciascun paziente, l'esposizione alla radiazione ionizzante deve essere giustificata in base al possibile beneficio. In ogni caso, l'attività somministrata deve essere tale da garantire la dose di radiazione più bassa ragionevolmente raggiungibile per ottenere l'effetto diagnostico richiesto.
E' possibile che per la maggior parte dei pazienti la preparazione risulti in una dose relativamente elevata di radiazioni (vedere paragrafo 4.8 e 11). Nell'uomo, non si ha evidenza di un aumento dell'incidenza di patologie maligne (tumore, leucemia o mutazioni) in pazienti trattati con sodio ioduro (^{131}I) a scopo diagnostico.

Compromissione renale
È necessario valutare attentamente l'attività da somministrare nei pazienti con compressione renale, poiché in questi pazienti esiste un rischio di aumento di esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica
Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere il paragrafo 4.2.
Lo iodio-131 per indagini diagnostiche è controindicato nei bambini al di sotto dei 10 anni (vedere paragrafo 4.3). La somministrazione a bambini di età superiore ai 10 anni e ad adolescenti deve essere evitata, se non in circostanze eccezionali. E' richiesta un'attenta valutazione delle indicazioni dal momento che la dose efficace per MBq è più elevata che negli adulti (vedere paragrafo 11).

Preparazione del paziente
I pazienti devono essere incoraggiati a incrementare l'assunzione orale di fluidi e a urinare il più spesso possibile nelle prime ore dopo l'esame per ridurre le radiazioni assorbite.
Una dieta povera di iodio prima della somministrazione di sodio ioduiro (^{131}I) favorisce l'assorbimento nel tessuto tiroideo sano.

Dopo la procedura

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Evitare il contatto ravvicinato con lattanti e donne in stato di gravidanza.

Avvertenze specifiche
Una capsula di SoDIAcap contiene 85,28 mg di sodio. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti sottoposti ad una dieta povera di sodio.

Le precauzioni relative al rischio ambientale sono riportate nel paragrafo 6.6

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È noto che molti agenti farmacologici interagiscono con il radioiodio. Tali interazioni possono essere dovute a vari meccanismi che possono influenzare i legami proteici, la farmacocinetica oppure gli effetti dinamici dello iodio marcato. È pertanto necessario acquisire un'anamnesi farmacologica completa e valutare la necessità di sospendere la somministrazione di determinati medicinali prima della somministrazione di sodio ioduro (^{131}I).
Ad esempio, è necessario interrompere l'assunzione delle seguenti sostanze:

Principi attivi	**Periodo di sospensione prima della somministrazione di iodio-131**
Agenti antitiroidei (ad es. carbimazolo, metimazolo, propiltiouracile), perclorato	1 settimana prima di iniziare il trattamento
Salicilati, steroidi, sodio nitroprussiato, sodio sulfobromoftaleina, anticoagulanti, antistaminici, antiparassitari, penicilline, sulfonamidi, tolbutamide, tiopentone	1 settimana
Fenilbutazone	1-2 settimane
Espettoranti contenenti iodio e vitamine	circa 2 settimane
Preparati a base di ormoni tiroidei	Triiodotironina: 14 giorni Tiroxina: 6 settimane
Amiodarone*, benzodiazepine, litio	circa 4 settimane
Preparati a base di iodio per uso topico	1-9 mesi
Mezzi di contrasto contenenti iodio	Fino a 1 anno

***** Nel caso dell'amiodarone, è possibile che la captazione nella ghiandola tiroidea diminuisca per diversi mesi a causa dell'emivita prolungata di tale agente.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili
Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza. In caso di dubbio riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative (se esistenti), che non utilizzino radiazioni ionizzanti.

Contraccezione nelle donne

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si raccomanda alle donne che assumono sodio ioduro (^{131}I) di NON iniziare una gravidanza per un periodo di 4 mesi dalla somministrazione.

Gravidanza
La somministrazione di radioiodio in gravidanza accertata o sospetta o quando la gravidanza non può essere esclusa, è controindicata (vedere paragrafo 4.3). La dose di questo agente assorbita dall'utero potrebbe variare dagli 0.01 ai 0.6 mGy e la tiroide fetale concentra avidamente lo iodio nel corso del secondo e terzo trimestre.
In caso di carcinoma differenziato della tiroide, diagnosticato durante la gravidanza, il radioiodio non deve essere somministrato prima del termine della gravidanza.

Allattamento
Prima di somministrare un radiofarmaco a una madre che allatta con latte materno, è necessario prendere in considerazione la possibilità di posticipare ragionevolmente l'esame fino all'interruzione dell'allattamento e stabilire se è stato scelto il radiofarmaco più appropriato, tenendo conto della secrezione di attività nel latte materno.
L'allattamento con latte materno dopo la somministrazione di sodio ioduro (^{131}I) deve essere interrotto.
Per ragioni di radioprotezione, si raccomanda di evitare il contatto ravvicinato tra la madre e il bambino per un congruo periodo di tempo e in ottemperanza alla normativa vigente.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di tumori e al potenziale sviluppo di difetti ereditari.
Dato che l'equivalente di dose efficace in caso di somministrazione della massima radioattività raccomandata di 3,7 MBq è pari a 88,8 mSv, la probabilità che si verifichino tali reazioni avverse è bassa. In ogni caso è necessario assicurarsi che i rischi connessi alle radiazioni siano inferiori a quelli della malattia stessa.
La seguente tabella illustra il significato delle frequenze indicate in questo paragrafo:
Molto comune: ≥1/10
Comune: da ≥1/100 a <1/10
Non comune: da ≥1/1000 a <1/100
Raro: da ≥1/10000 a <1/1000
Molto raro: <1/10000
Non nota: non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	***Sintomo***	***Frequenza***
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità (dolore toracico, tachicardia, prurito, eruzione cutanea e orticaria)	Non nota
Patologie gastrointestinali	Nausea, Vomito	Non nota
Patologie congenite, familiari e genetiche	patologie congenite della tiroide	Non nota

Popolazione pediatrica
È prevedibile che le reazioni avverse nei bambini siano analoghe a quelle degli adulti. Vista la maggiore sensibilità alle radiazioni dei tessuti dei bambini (vedere paragrafo 11) e l'aspettativa di vita superiore di questi ultimi, la frequenza e la gravità potrebbero essere diverse.

Segnalazione di sospette reazioni avverse

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Sovradosaggio

Questo medicinale è inteso per l'uso da parte di personale competente e in ambienti ospedalieri. Pertanto il rischio di sovradosaggio è solo teorico. I rischi sono legati alla somministrazione involontaria di dosi eccessive di radioattività. L'elevata esposizione alle radiazioni attraverso un sovradosaggio può essere ridotta mediante la somministrazione di agenti bloccanti la tiroide, quali potassio ioduro o potassio perclorato immediatamente al sospetto di sovraesposizione, l'uso di emetici e favorendo la diuresi con frequente eliminazione di urina.

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: vari radiofarmaci diagnostici della tiroide. Codice ATC: V09FX03
Alle quantità ridotte di sostanza usate per le procedure diagnostiche non sono previsti effetti farmacodinamici per sodio ioduro (^{131}I). Oltre il 90% degli effetti delle radiazioni deriva dall'emissione di radiazione β, che ha un intervallo medio di circa 0,5 mm.

Proprietà farmacocinetiche
Assorbimento
Dopo la somministrazione orale, sodio ioduro (^{131}I) viene assorbito rapidamente (90% in 60 minuti) dal tratto gastrointestinale superiore.

Distribuzione e captazione negli organi
La farmacocinetica è identica a quella quella dello ioduro non marcato. Dopo l'ingresso nel flusso ematico, il medicinale viene distribuito nel comparto extratiroideo. Da questa sede, viene captato prevalentemente dalla tiroide o viene eliminato per via renale.
Quantità ridotte di sodio ioduro (^{131}I) sono assorbite dalle ghiandole salivari e dalla mucosa gastrica e possono localizzarsi nel latte materno, nella placenta e nel plesso coroideo.

Eliminazione
L'escrezione urinaria è pari al 37-75%, l'escrezione fecale all'incirca del 10%, con un'escrezione praticamente trascurabile nel sudore.

Emivita
L'emivita effettiva del radioiodio nel plasma è nell'ordine di 12 ore, mentre quella del radioiodio assorbito dalla ghiandola tiroidea è di circa 6 giorni. In tal modo, dopo la somministrazione di sodio ioduro (^{131}I), il 40% circa dell'attività ha una emivita effettiva di 6 ore, mentre il rimanente 60% di 8 giorni.

Dati preclinici di sicurezza

In ragione delle quantità ridotte di sostanza somministrate rispetto all'assorbimento normale di iodio con gli alimenti (40-500 μg/die), non si prevede né è stata osservata alcuna tossicità acuta. Non sono disponibili dati sulla tossicità di dosi ripetute di sodio ioduro, né sugli effetti di tale sostanza sulla riproduzione negli animali o sul suo potenziale mutageno o cancerogeno.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Elenco degli eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio tiosolfato pentaidrato
Disodio fosfato diidrato
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Sodio laurilsolfato
Acido acetico

Incompatibilità

Non pertinente.

Periodo di validità

52 giorni dalla data e ora di fine produzione.

Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Conservare nel contenitore in piombo originale.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Natura e contenuto del contenitore

Ogni capsula è contenuta in un contenitore in polistirene con un tappo a pressione in polietilene. Questo contenitore è racchiuso all'interno di un contenitore di piombo.

Ogni contenitore può contenere 5 o 10 capsule.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali
I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture sanitarie appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alla normativa e/o alle appropriate autorizzazioni delle Autorità competenti locali.
I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica.
Se in qualsiasi momento l'integrità del contenitore risultasse compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.
La somministrazione deve essere effettuata in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del medicinale e l'esposizione dell'operatore alle radiazioni. È obbligatoria una schermatura adeguata.
La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per le persone a contatto con il paziente a causa dall'irradiazione esterna o della contaminazione da versamento di urine, vomito, ecc. Per questo motivo si devono adottare misure di protezione contro le radiazioni in conformità alla normativa nazionale.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36
20126 – Milano
Italia

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Germania

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SoDIAcap 0,333 MBq capsula rigida, confezione da 5 capsule	AIC n. 038977017
SoDIAcap 0,333 MBq capsula rigida, confezione da 10 capsule	AIC n. 038977029
SoDIAcap 0,592 MBq capsula rigida, confezione da 5 capsule	AIC n. 038977031
SoDIAcap 0,592 MBq capsula rigida, confezione da 10 capsule	AIC n. 038977043
SoDIAcap 1,11 MBq capsula rigida, confezione da 5 capsule	AIC n. 038977056
SoDIAcap 1,11 MBq capsula rigida, confezione da 10 capsule	AIC n. 038977068
SoDIAcap 2,035 MBq capsula rigida, confezione da 5 capsule	AIC n. 038977070
SoDIAcap 2,035 MBq capsula rigida, confezione da 10 capsule	AIC n. 038977082
SoDIAcap 3,7 MBq capsula rigida, confezione da 5 capsule	AIC n. 038977094
SoDIAcap 3,7 MBq capsula rigida, confezione da 10 capsule	AIC n. 038977106

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<{GG/MM/AAAA}>

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

DOSIMETRIA

Di seguito è riportata la dosimetria delle radiazioni in forma tabulata, come indicato dalla pubblicazione ICRP n. 53 (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1987).

Il modello ICRP (*International on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*, Pergamon press 1987) si riferisce alla somministrazione endovenosa. Poiché l'assorbimento di radioiodio è rapido e completo, questo modello si applica anche nel caso di somministrazione orale, anche se in questo caso si avrà un'ulteriore dose di radiazione depositata sulla parete dello stomaco oltre a quella successiva all'escrezione gastrica e salivare. Assumendo che la durata media di permanenza nello stomaco sia di 0,5 ore, la dose assorbita dalla parete gastrica aumenta del 30% circa.
Per la valutazione rischio/beneficio, è consigliabile che prima della somministrazione si proceda al calcolo dell'equivalente di dose efficace e di possibili radiazioni dirette verso l'organo o gli organi bersaglio. L'attività può quindi essere regolata in base alla massa tiroidea, all'emivita biologica e al fattore di "riciclo" che tiene in considerazione lo stato fisiologico del paziente (compresa la deplezione dello iodio) e lo stato patologico.
Per la maggior parte delle indagini diagnostiche in medicina nucleare l'equivalente di dose efficace è meno di 20 mSv. Questi livelli sono generalmente superati con questo prodotto.
L'equivalente di dose efficace derivante dalla somministrazione di un'attività di 11 MBq è tipicamente compreso tra 0,792 mSv (0% di uptake tiroideo) e 264 mSv (55% di uptake tiroideo).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In circostanze simili la dose per la tiroide varia da 0,01mGy 8690mGy e la dose per la vescica da 6,06 mGy a 6,71 mGy.
I dati sono riportati sulla base di:
Massa tiroidea: 20 g
Emivita biologica: 80 giorni
Fattore di riciclo: 1,8

Esposizione alle radiazioni (tiroide bloccata, uptake 0 %)

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulti	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,037	0,042	0,067	0,11	0,20
Pareti della vescica	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Superfici ossee	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Mammelle	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
Tratto gastro-intestinale					
Stomaco	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Intestino tenue	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Parete dell'intestino crasso superiore	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Parete dell'intestino crasso inferiore	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
Reni	0,065	0,080	0,12	0,17	0,31
Fegato	0,033	0,040	0,065	0,10	0,20
Polmoni	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Ovaie	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Pancreas	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
Midollo osseo (rosso)	0,035	0,042	0,065	0,10	0,19
Milza	0,034	0,040	0,065	0,10	0,20
Testicoli	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Tiroide	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Utero	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Altri tessuti	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Equivalente di Dose Efficace (mSv/MBq)	**0,072**	**0,088**	**0,14**	**0,21**	**0,40**

La parete vescicale contribuisce per il 50,8% dell'equivalente di dose efficace.
L'equivalente di dose efficace per un adulto a cui sono stati somministrati 3,7 MBq con un uptake della tiroide dello 0% è di 0,27 mSv. La dose efficace è di 0,23 mSv (ICRP 80).

Blocco incompleto:
Equivalente di dose efficace (mSv/MBq) con basso uptake tiroideo

uptake: 0,5%	0,30	0,45	0,69	1,5	2,8
uptake: 1,0%	0,52	0,81	1,2	2,7	5,3
uptake: 2,0%	0,97	1,5	2,4	5,3	10

Esposizione alle radiazioni (uptake tiroideo: 15%)

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ghiandole surrenali	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22
Pareti della vescica	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
Superfici ossee	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
Mammelle	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
Tratto gastro-intestinale					
Stomaco	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Intestino tenue	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Parete dell'intestino crasso superiore	0,059	0,065	0,10	0,16	0,28
Parete dell'intestino crasso inferiore	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Reni	0,060	0,075	0,11	0,17	0,29
Fegato	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Polmoni	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Ovaie	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Pancreas	0,052	0,062	0,10	0,15	0,27
Midollo osseo (rosso)	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
Milza	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
Testicoli	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Tiroide	210	340	510	1100	2000
Utero	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Altri tessuti	0,065	0,089	0,14	0,22	0,40
Equivalente di Dose Efficace (mSv/MBq)	**6,6**	**10**	**15**	**34**	**62**

L’Equivalente di Dose Efficace (EDE) per un adulto a cui sono stati somministrati 3,7 MBq con un uptake della tiroide del 15% è di 24,42 mSv.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Esposizione alle radiazioni (uptake tiroideo: 35%)

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,042	0,050	0,087	0,14	0,28
Pareti della vescica	0,40	0,50	0,76	1,2	2,3
Superfici ossee	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
Mammelle	0,067	0,066	0,13	0,22	0,40
Tratto gastro-intestinale					
Stomaco	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Intestino tenue	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Parete dell'intestino crasso superiore	0,058	0,065	0,10	0,17	0,30
Parete dell'intestino crasso inferiore	0,040	0,051	0,080	0,13	0,24
Reni	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
Fegato	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
Polmoni	0,090	0,12	0,21	0,33	0,56
Ovaie	0,042	0,057	0,090	0,14	0,27
Pancreas	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
Midollo osseo (rosso)	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
Milza	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
Testicoli	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Tiroide	500	790	1200	2600	4700
Utero	0,050	0,063	0,10	0,16	0,30
Altri tessuti	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Equivalente di Dose Efficace (mSv/MBq)	**15**	**24**	**36**	**78**	**140**

L'Equivalente di Dose Efficace (EDE) per un adulto cui sono stati somministrati 3,7 MBq con un uptake della tiroide del 35% è di 55,5 mSv. La dose efficace è 88,8 mSv (ICRP 80).

Esposizione alle radiazioni (uptake tiroideo: 55%)

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
Pareti della vescica	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
Superfici ossee	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
Mammelle	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
Tratto gastro-intestinale					
Stomaco	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Intestino tenue	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Parete dell'intestino crasso superiore	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Parete dell'intestino crasso inferiore	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Reni	0,051	0,068	0,10	0,17	0,29
Fegato	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Polmoni	0,13	0,18	0,30	0,48	0,80
Ovaie	0,041	0,056	0,090	0,15	0,27
Pancreas	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
Midollo osseo (rosso)	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
Milza	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
Testicoli	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Tiroide	790	1200	1900	4100	7400

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Utero	0,046	0,060	0,099	0,16	0,30
Altri tessuti	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
Equivalente di Dose Efficace (mSv/MBq)	**24**	**37**	**56**	**120**	**220**

Per questo prodotto l'Equivalente di Dose Efficace (EDE) per un adulto a cui sono stati somministrati 3,7 MBq con un uptake della tiroide del 55% è di 88,8 mSv.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Capsula pronta per l'uso.

La capsula di sodio ioduro (^{131}I) è confezionata in modo tale che il paziente possa ingoiarla senza ausilio.

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).