

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

MON.IYOT-131 oral kapsül
0.37 - 7400 MBq / Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

Sodyum iyodür (¹³¹I) 0,37 – 7400 MBq (10 µCi – 200 mCi)

Yardımcı maddeler :

	1 kapsülde bulunabilecek miktar	
	Tanı (D)	Tedavi (T)
Disodyum hidrojen fosfat anhidr	400 mg	400 mg
Sodyum tiyosülfat	0.1 -1 mg	0.1 -1 mg
Sodyum karbonat dekahidrat	0,02 - 1,1 mg	0.0 - 0,7 mg
Sodyum bikarbonat	0,05 - 2,8 mg	0.0 - 1,7 mg
Sodyum hidroksit 1M	0,00 - 0,01 mL	0,00 – 0,01mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kapsül

İçerisinde beyaz toz bulunan saydam, renksiz sert jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonları

Tedavi amacı ile:

- Tiroid kanseri,
- toksik nodular guatr,
- toksik diffüz guatr hastalıklarında
- hipertiroidide

Tanı amacı ile tiroid taramasında,
kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hipertiroidi tedavisinde uygulama dozu için aşağıda verilen formül önerilmektedir. Klinik uygulamayı yapan kişi (Nükleer Tıp uzmanı) tarafından klinik bulgulara göre uygulama dozunun hastaya göre belirlenmesi gerekir.

$$\text{Doz (} \mu\text{Ci)} = \frac{\text{cGy} \times \text{bezin tahmini ağırlığı (g)} \times 100}{\% \text{ uptake (24saatte)} \times 90}$$

Bu formül Quimby-Marinelli formülü olarak bilinir. 5000-7500 rad absorblanması için gerekli miktarda I-131 verilmesi tedavinin ekonomik olması açısından tercih nedenidir. Daha düşük dozların uygulanması tedavinin tekrarını gerektirebilir.

Genel olarak

Hipertiroidi tedavisi için 50-1110 MBq,

Tiroid kanseri tedavisi için 1.8 - 7.4 GBq

I-131 miktarı önerilmektedir.

Tanı amacıyla kullanımı :

Yetişkin hastalar (70 kg) için aşağıdaki dozlar uygulanır.

Tiroid uptake çalışması : 0.2- 3.7 MBq

Tiroid ablasyonu sonrasında (metastaz ve triod remnant için): Maksimum doz : 400 MBq

Tiroid görüntülemesi için : 7.4- 11 MBq

Tarama genellikle 4 saatte tamamlanır ve tekrarı ise 18- 24 saatler arasındadır. Ancak sintigrafi çalışmaları 72 saatte yapılır.

Uygulama şekli :

Ağızdan yutarak uygulama.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastalıkları I-131'in vücutta kalma süresini uzatabileceğinden olası yan etkilerin görülme riskini arttırabilir.

Pediyatrik popülasyon :

Çocuklarda tanı ve tedavi amacıyla uygulanacak doz miktarı erişkin dozundan vücut ağırlığı veya yüzey alanı formülleri kullanılarak hesaplanır, yüzey vücut alanı ile yapılacak hesaplamada aşağıdaki tabloda verilen değerler kullanılabilir.

$$\text{Çocuk dozu (MBq)} = \frac{\text{Erişkin dozu (MBq)} \times \text{Çocuk ağırlığı (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

veya,

$$\text{Çocuk dozu (MBq)} = \frac{\text{Erişkin dozu (MBq)} \times \text{Çocuk yüzeyi (m}^2\text{)}}{1.73}$$

$$\text{Çocuk dozu (MBq)} = \text{Erişkin dozu} \times \text{Erişkin dozu fraksiyonu}$$

Erişkin vücut yüzey alanına göre elde edilen fraksiyon			
3 Kg = 0.1	26 Kg = 0.56	50 Kg = 0.88	
4 Kg = 0.14	28 Kg = 0.58	52 Kg = 0.90	
6 Kg = 0.19	30 Kg = 0.62	54 Kg = 0.91	
8 Kg = 0.23	32 Kg = 0.65	56 Kg = 0.92	
10 Kg = 0.27	34 Kg = 0.68	58 Kg = 0.93	
12 Kg = 0.32	36 Kg = 0.71	60 Kg = 0.95	
14 Kg = 0.36	38 Kg = 0.73	62 Kg = 0.96	
16 Kg = 0.40	40 Kg = 0.76	64 Kg = 0.97	
18 Kg = 0.44	42 Kg = 0.78	66 Kg = 0.98	
20 Kg = 0.46	44 Kg = 0.80	68 Kg = 0.99	
22 Kg = 0.50	46 Kg = 0.82	70 Kg = 1.00	
24 Kg = 0.53	48 Kg = 0.85		

(Paediatric Task Group, EANM)

Geriyatrik popülasyon :

Yaşlı hastalar için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

I-131 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

- Çocuklarda radyasyon dozu başına (MBq) efektif dozun yetişkinlerden daha yüksek olduğu göz önünde bulundurulmalıdır (bakınız bölüm 11, dozimetri)
- Beslenme: İyot içeriği yüksek olan iyotlu tuz, deniz ürünleri lahana vb. gibi besinler radyoaktif iyodun tiroid bezinde tutulma oranını düşürür. Bu nedenle I-131 tedavisine başlanmadan 2-4 hafta öncesinden iyot içeren yiyecekler tüketilmemelidir.
- Diğer ilaçlar/testler: Tedaviden kısa süre öncesinde yapılan incelemeler- radyokontrast maddelerle yapılan tetkikler gibi- uygulayıcılara bildirilmelidir.
- Diğer hastalık durumları: Diyare veya kusma: Radyoaktif iyot dışkı ve kusuk içinde de bulunacağı için radyoaktif kontaminasyon riskini artırır. Ayrıca bu yolla atılan radyoaktif iyot, tedavinin etkinliğini de azaltacaktır.

- Hipertiroidi tedavisi ile birlikte kalp hastalığı bulunan hastalarda tiroid fonksiyonunun kötüleşmemesi için antitiroid tedavi ve propranolol gibi beta blokörlerin tedavi öncesi ve sonrasında verilmesi gerekir.

Radyoaktif I-131 tedavisinden sonra hastaya yapılması gerekli uyarılar:

Tedaviden sonra 48-96 saat içinde diğer kişilerin kontamine olmasını engellemek yada azaltmak için;

- Başkaları ile öpüşmeme, tokalaşmama ya da özel eşyaları kullanmamaları,
- Cinsel ilişkide bulunmamaları,
- Her lavabo ve tuvalet kullanmada sifonu çekmeleri,
- Ayrı havlu kullanılması, giysilerin ve çarşaf gibi diğer kişisel eşyaların ayrı yıkanması,
- İdrar yoluyla atılımı hızlandırmak ve idrardaki I-131 konsantrasyonunu düşürmek için bol sıvı içerek sık ürünasyon önerilmeli,
- Hipertiroidi tedavisi gören hastalarda radyoaktif iyot (I-131) tedavisi uygulandıktan sonra hipoaktif tiroid oluşumuna karşı kanda tiroid hormonu düzeyi ilk bir yıl içinde 2-3 ayda bir kontrol edilmelidir.
- Bu tıbbi ürün her kapsülde 129.68 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

- Karbimazol, propiltiourasil gibi antitiroid tedavisinde kullanılan ilaçlar;
- Sentetik yada doğal tiroksin, triiyodotironin gibi tiroid preparatları I-131 alımını bloke ederek;
- Amiodaron gibi iyot içeren bileşikler, topik uygulanan iyot bileşikleri,
- Ağız yoluyla yada intravenöz yolla uygulanan radyoopak maddeler ekspektoranlar, vitaminler bileşimlerdeki yüksek iyot konstantrasyonları nedeniyle iyot tutumunda yarışmalı blokaja neden olmaktadır.
- Fenilbutazon, salisilatlar, steroidler, sodyum nitroprussid, benzodiazepinler, antikoagülanlar, antihistaminikler, antiparazitik ilaçlar, penisilinler, sulfonamidler, tolbutamid ve tiopental 1-4 hafta süre ile kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon ile ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon :

Çocuklara özgü etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi : X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda hamilelik şüphesi veya periyodun gecikmesi durumunda hamilelik testi yapılmalıdır. Radyofarmasötiklerle teşhisin genel olarak menstrüasyondan sonraki 10 günde yapılması tavsiye edilir.

Gebelik dönemi

Gebelikte tiroid fonksiyonunda bir seri değişiklik olabilir ve İyot alımında artış görülebilir. I-131 hamilelik süresince kullanılmamalıdır. Böylece fetusun radyasyona maruziyeti engellenmiş olur. Maruziyet bebekte tiroid bezinin az çalışmasına neden olabilir.

Hamilelik şüphesi olan hastalarda, radyoaktif I-131 tedavisine başlamadan önce hamilelik testi uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

Radyoaktif I-131 anne sütüne geçer ve bebekte tiroid bezinin az çalışır hale gelmesi gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu nedenle emzirmeye tedaviden sonra en az 3 hafta ara verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Kadın ve erkeklerde tiroid kanserinin radyoaktif İyot ile tedavisinden sonra doğurganlıkta azalma oluşabilir. Doza bağlı olarak geçici spermatogenezis oluşabilir. Ayrıca menstrüasyon periyodunda değişikliğe neden olabilir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanılmaması gerektiğine dair bir veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor .

Erken dönemde ortaya çıkabilecek yan etkiler

Endokrin hastalıkları

Sodyum iyodür I-131 uygulanmasının neden olduğu tiroid foliküllerinin yıkımına bağlı olarak uygulamadan sonraki 2 -10 gün içinde mevcut hipertiroidizmin daha ağırlaşmasına veya tirotoksik krize neden olabilir. Çok nadir vakalarda, fonksiyonel tiroid karsinomalarının tedavisinden sonra geçici hipertiroidizm gözlenmiştir. Daha az sıklıkta, ilk normalizasyondan sonra (gizli kalma periyodu 2 – 10 ay) immün hipertiroidizm gelişebilir.

Göz hastalıkları

Graves hastalıklarının radyoaktif İyot ile tedavisinden sonra endokrin oftalmopati gelişebilir veya var olan endokrin oftalmopati (Kortizon tedavisi olmaksızın % 15-30 arasında) daha da kötüleşebilir.

Solunum sistemi

Tiroid kanserinin tedavisi amacıyla yüksek dozda İyot-131 kullanıldığında pulmoner metastazlı hastalarda pnömoni ve pulmoner fibrozis gözlenmiştir.

Yüksek dozda İyot-131 tedavisinde uygulamadan 1-3 gün sonra geçici olarak trakeal daralma ve stenozun da geliştiği tiroidit ve trakeit inflamasyonu oluşabilir.

Gastrointestinal hastalıkları

Genellikle yüksek dozda uygulanan radyoaktivite uygulandıktan sonraki ilk saatte veya günlerde gastrointestinal rahatsızlıkların oluşmasına neden olabilir. Kusma ve bulantıdan oluşan rahatsızlıkların görülme oranı % 67 kadardır. Bu yan etkiler sistematik tedavi ile kolaylıkla önlenabilir veya engellenebilir. Kusma durumunda kontaminasyon riski dikkate alınmalıdır.

Tükrük bezlerinde şişlik ve ağrı, tat almada kısmi kayıp ve ağız kuruluğunun eşlik ettiği tükrük bezi iltihaplanması oluşabilir. Bu istenmeyen etkinin oluşum sıklığı önlem alındığında % 10, alınmadığında % 60 oranındadır. Genellikle tükrük bezi iltihabı kendiliğinden veya antiinflatuar ilaç tedavisi ile iyileşir. Fakat doza bağlı olarak tat almada kalıcı kayıp, ağız kuruluğu ve devamında dişlerde dökülme oluşabilir.

Ayrıca gastrit ve feçeste renk değişimi veya kan görülebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıklar

Çok nadir olarak İyot-131 uygulamasını takiben alerjik/hipersensitivite reaksiyonları oluşmaktadır.

Kuru ve kabarık cilt, kaşıntı, döküntü, ürtiker, kırmızı lekeler, normal olmayan kanama ya da morarmalar görülebilir.

Diğer

Hastaya uygulanan radyoiyotun yüksek düzeyde alımına bağlı olarak radyonüklidi alan dokuda lokal ağrı, rahatsızlık ve ödem oluşabilir.

Radyoiyotun yüksek doku tutulumu nedeniyle oluşan lokal ağrı, rahatsızlık ve ödem gibi yan etkiler tiroid bezinin kalan kısmının radyoiyot ile tedavisi durumunda baş ve boyun bölgesinde yaygın ve yumuşak doku ağrısına neden olabilir. Santral sinir sistemine nüks etmiş metastatik tiroid karsinomlarının tedavisinde lokal serebral ödem ve/veya mevcut ödem miktarında artış olabileceği düşünülmelidir.

Çok nadir olarak, ses tellerinde paralizi ve ses kaybı ortaya çıkabilir.

Geç dönemde ortaya çıkabilecek yan etkiler

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Geç dönem yan etkiler arasında ölümcül olabilecek trombositopeni veya eritrositopeni şeklinde görülen reversibl kemik iliği depresyonu gelişebilir. Kemik iliği depresyonu 5000 MBq'den yüksek tek doz uygulamalarında görülebileceği gibi 6 aydan daha az aralıklarda tekrarlanan dozlarda da görülebilir. Geçici lökositoz sıklıkla görülmektedir.

Endokrin hastalıkları

İyot-131 ile hipertiroidizm tedavisinde doz ile bağlantılı olarak geç dönemde hipotiroidizm oluşabilir. Bu durum tedaviden haftalar veya yıllar sonra, periyodik olarak tiroid fonksiyonlarının ölçülmesini ve tiroid replasmanını gerektirecek şekilde kendiliğinden ortaya çıkabilir. Hipotiroid oluşum sıklığı genellikle iyot-131 uygulanmasından sonraki 6-12 hafta içinde ortaya çıkmayan hipotiroidizm raporlarına göre % 2 ile % 70 arasında değişmektedir.

Nadiren Graves' oftalmopati durumu iyot-131 tedavisi sonrasında daha kötüleşebilir.

Sicca sendromu olarak sonuçlanan tükrük ve/veya gözyaşı bezlerinin çalışmaması da iyot-131 tedavisinden sonraki 2 yıla kadar olan bir dönemde gecikmeli olarak birkaç ay sonra

ortaya çıkabilir. Ayrıca, nazolakrimal kanal tıkanıklığına bağlı olarak gelişen gözyaşının kanala akması durumu da radyoiodot tedavisi alan hastalarda en son uygulamadan sonraki 3-16 ay içinde görülme oranı % 3'tür.

Diğer

Epidemiyolojik çalışmalar iyot-131 tedavisi gören hastalarda mide kanseri insidansının daha fazla olduğunu göstermiştir. Tiroid kanseri tedavisinde kullanılan yüksek aktiviteden sonra lösemi insidansında artış gözlenmektedir. Meme ve mesane kanserlerinde de hafif artış olur.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla aşırı-doza uygulanması durumunda laksatifler verilmeli ve mide yıkaması yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Tanı ve tedavi amaçlı kullanılır.

Farmakoterapötik grup :

ATC kodu : V09FX03 : Diyagnostik radyofarmasötik

ATC Kodu : V10XA01: Terapötik Radyofarmasötik

Sodyum iyodür vücutta, tiroid bezi tarafından tutulur. Tutulum, tiroidin iyotla doymuş olup olmaması ile orantılıdır. Hastaya verilen radyoiodotun tedavi etkisi yayınladığı β ışınlarının hücrelerde meydana getirdiği tahriptir. Beta ışınlarının dokularda gidebildiği mesafe çok az olduğu için diğer organların radyasyondan zarar görmesi ihmal edilebilir. Tiroidde tutulmayan, bir miktar radyoiodot böbrekler ve idrar yoluyla dışarı atılır.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Uygulama ile verilen iyot miktarı kimyasal olarak çok düşük olduğu için iyodun neden olduğu farmakodinamik bir etki gözlenmez. Farmakodinamik etki radyasyondan, β ışınlarından kaynaklanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler :

I-131 enzimatik yükseltgeme ile tiroid hormonlarına bağlanır. Tutulum oranı, alınan iyot miktarına ve hastanın tiroid fonksiyonlarına bağlıdır.

I-131 iyodür formunda oral olarak alındıktan sonra kandaki total radyoiodot düzeyi tiroid fonksiyonlarının çeşitli düzeylerine göre farklılıklar göstermektedir. Alındıktan sekiz saat sonra serumdaki ortalama konsantrasyon hipotiroide litrede dozun % 2.06'sı, ötiroid olgularda % 1.28'i ve hipertiroide olgularda % 0.49'u olarak belirlenmiştir.

Emilim:

Oral uygulamayı takiben hızla üst gastrointestinal sistemden absorbe olur. (60 dakikada % 90). Uygulanan dozun 5 saatte yaklaşık %50'si olmak üzere tiroidde 24-48 saat arasında maksimum tutulumu gerçekleşir.

Dağılım:

Kan dolaşımına geçtikten sonra tiroid bezine dağılımı gerçekleşir.

Bu kinetik profile bağı olarak diagnostik prosedürler dozun uygulanmasından sonraki 24- 72 saat arasında gerçekleştirilir.

Eliminasyon:

Başlıca eliminasyon yolu idrarladır. Ağırlıklı olarak tiroid bezi veya böbrek yolu ile atılımı gerçekleşir. Uygulanan dozun % 37-75'i idrarla , % 10'u feçesle ve ihmal edilebilecek bir miktarda da ter ile atılımı gerçekleşir. Ayrıca çok az miktarda İyot (I^{131}) tükürük bezleri, gastrik mukoza, anne sütü, plasenta ve koroid plexus ile elimine edilebilir.

Radyoiyotun plazmadaki efektif yarılanma ömrü 12 saattir. Oysaki tiroid bezindeki radyoiyot tutulumu ise yaklaşık 6 gündür. Sodyum iyodür (I^{131}) uygulamasından sonraki efektif yarı ömrü yaklaşık olarak aktivitenin % 40'ı 0.4 gün geri kalan % 60'nın ise 8 gündür.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Karsinojenitesi, Mutajenitesi ve doğurganlığa etkisi

Sodyum İyodür I-131 ile ilgili karsinojenite, mutajenite ve erkek ve kadınlarda üreme üzerine etkilerine dair yapılmış uzun süreli hayvan çalışmaları bulunmamaktadır.

Karsinojenik etkiler :

Sodyum iyodür I-131 ile yapılmış olan hayvan deneyleri radyoiyot kullanımının tiroid adenomları ve kanserlerine neden olabileceğini göstermiştir. Buna rağmen insanlardaki çalışmalarda I-131 ile hipertiroidi tedavisinin tiroid kanseri oluşumuna neden olduğu kanıtlanmamıştır.

Mutajenik etkiler :I-131 ile tedavi edilen hastalardaki klinik çalışmalar mutajenik etkisini açıkça ispatlamamıştır. Ancak laboratuvar çalışmalarında kromozomal değişiklikler yaptığı rapor edilmiştir.

Doğurganlığa etkisi: I-131 ile değişik tiroid kanseri tedavisi gören 627 kadın hasta üzerinde yapılan çalışma sonucunda doğurganlık üzerine etkisinin olmadığı saptanmıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum hidrojen fosfat anhidr
Sodyum tiyosülfat
Sodyum karbonat dekahidrat
Sodyum bikarbonat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Sert jelatin kapsül

6.2 Geçimsizlikler

MON.IYOT-131 oral kapsül ile bilinen bir geçimsizlik bilgisi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 30 gündür.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İç ambalaj : Polipropilen plastik tüp

Dış ambalaj : Nakliye amaçlı karton kutu içerisinde teneke kutuda plastik kaplı kurşun zırh veya nakliye amaçlı karton kutuda plastik kaplı kurşun zırh.

Mikroküri aktivitede üretilen MON.IYOT-131 oral kapsül için ambalaj içeriği:

1 Kapsül/ Ambalaj

6 Kapsül/ Ambalaj

20 Kapsül/ Ambalaj

1 mCi - 200 mCi aktivitede üretilen MON.IYOT-131 oral kapsül için ambalaj içeriği:

1 Kapsül/ Ambalaj

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

TÜBİTAK MAM Teknoparkı

41470 Gebze - KOCAELİ

Tel: (0 262) 648 02 00 (pbx)

Faks: (0 262) 646 40 39

e-posta: monrol@monrol.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

223/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 15 Mart 2010

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KUB'ÜN YENİLEME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

I-131 Sodyum İyodür için Radyasyon doz değerlendirmesi

Radyasyon doz değerleri (mSv/MBq)

Organ	Yeni doğan	Çocuk				Yetişkin
		1 yaş	5 yaş	10 yaş	15 yaş	
Kalın barsak duvarı	0.51	0.21	0.12	0.074	0.054	0.044
İnce barsak	4.5	1.8	0.90	0.54	0.31	0.24
Mide duvarı	7.8	2.4	1.2	0.68	0.47	0.36
Üst kalın barsak duvarı	0.66	0.29	0.16	0.10	0.065	0.052
Karaciğer	1.5	0.66	0.34	0.22	0.14	0.11
Overler	0.56	0.24	0.13	0.084	0.060	0.048
Kemik yüzeyi	0.79	0.37	0.23	0.16	0.12	0.10
Kırmızı ilik	0.71	0.32	0.19	0.13	0.097	0.083

Referans: Radiation Internal Dose Information Center Oak Ridge Institute for Science and Education Latest Revision Date :4/30/96

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

MON.IYOT-131 Oral Kapsül hastaya uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Uygulamayı yapacak sağlık görevlisinin talimatları doğrultusunda bol su ile yutulmalıdır . İçme sırasında kullanılan içme çubuğu ve kullanılan bardak radyoaktif atık olarak kabul edilmelidir. Bu atıklarla ilgili olarak ayrıntılı bilgi için bölüm 6.6 ya bakınız.

I-131 Bozunma Tablosu

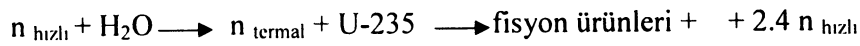
I-131 Yarı ömür: 8.04 gün

SAAT												
Gün	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44
0	1.0000	0.9857	0.9716	0.9577	0.9440	0.9305	0.9172	0.9041	0.8912	0.8784	0.8658	0.8535
2	0.8413	0.8292	0.8174	0.8057	0.7942	0.7828	0.7716	0.7606	0.7497	0.7390	0.7284	0.7180
4	0.7077	0.6976	0.6876	0.6778	0.6681	0.6585	0.6491	0.6398	0.6307	0.6217	0.6128	0.6040
6	0.5954	0.5869	0.5785	0.5702	0.5620	0.5540	0.5461	0.5383	0.5306	0.5230	0.5155	0.5081
8	0.5009	0.4937	0.4866	0.4797	0.4728	0.4661	0.4594	0.4528	0.4463	0.4400	0.4337	0.4275
10	0.4214	0.4153	0.4094	0.4035	0.3978	0.3921	0.3865	0.3809	0.3755	0.3701	0.3648	0.3596
12	0.3545	0.3494	0.3444	0.3395	0.3346	0.3298	0.3251	0.3205	0.3159	0.3114	0.3069	0.3025
14	0.2982	0.2939	0.2897	0.2856	0.2815	0.2775	0.2735	0.2696	0.2657	0.2619	0.2582	0.2545
16	0.2509	0.2473	0.2437	0.2403	0.2368	0.2334	0.2301	0.2268	0.2236	0.2204	0.2172	0.2141
18	0.2110	0.2080	0.2050	0.2021	0.1992	0.1964	0.1936	0.1908	0.1881	0.1854	0.1827	0.1801
20	0.1775	0.1750	0.1725	0.1700	0.1676	0.1652	0.1628	0.1605	0.1582	0.1560	0.1537	0.1515
22	0.1494	0.1472	0.1451	0.1430	0.1410	0.1390	0.1370	0.1350	0.1331	0.1312	0.1293	0.1275
24	0.1256	0.1239	0.1221	0.1203	0.1186	0.1169	0.1152	0.1136	0.1120	0.1104	0.1088	0.1072

26	0.1057	0.1042	0.1027	0.1012	0.0998	0.0984	0.0970	0.0956	0.0942	0.0929	0.0915	0.0902
28	0.0889	0.0877	0.0864	0.0852	0.0839	0.0827	0.0816	0.0804	0.0792	0.0781	0.0770	0.0759
30	0.0748	0.0737	0.0727	0.0716	0.0706	0.0696	0.0686	0.0676	0.0667	0.0657	0.0648	0.0638
32	0.0629	0.0620	0.0611	0.0603	0.0594	0.0586	0.0577	0.0569	0.0561	0.0553	0.0545	0.0537
34	0.0529	0.0522	0.0514	0.0507	0.0500	0.0493	0.0486	0.0479	0.0472	0.0465	0.0458	0.0452
36	0.0445	0.0439	0.0433	0.0427	0.0420	0.0414	0.0409	0.0403	0.0397	0.0391	0.0386	0.0380
38	0.0375	0.0369	0.0364	0.0359	0.0354	0.0349	0.0344	0.0339	0.0334	0.0329	0.0324	0.0320

Radyoaktif özellikler

U-235'in termal nötronlarla başlatılan fisyonu sonucunda oluşan 300 radyonüklitten biride I-131'dir. Reaktör yakıtında veya hedef maddede U-235 çekirdeğini içeren nükleer reaksiyon aşağıda gösterilmektedir.



U-235 düşük enerjili nötronlarla (n_{termal}) reaksiyona girer. Reaksiyon sonucunda meydana gelen hızlı (yüksek enerjili) nötronlar su ile yavaşlatılır. İstatiksel olarak oluşan fisyon ürünlerinden ağırlık olarak %2.89'unu I-131 meydana getirir. Nötron akışında meydana gelen değişimler fisyon ürünlerinin verimini etkiler fakat oluşan ürünlerin birbirlerine olan oranları değişmez.

I-131' in yarı ömrü 8.04 gündür. β , γ ve EC ile bozunur. Yayınladığı β ve γ ışınlarının enerjileri aşağıda verilmektedir.

β^- (beta), Mev	0.25	(% 1.6)
	0.33	(% 6.9)
	0.47	(% 0.5)
	0.608	(%90.4)
	0.81	(% 0.6)
γ (gamma), Mev	0.080	(%5.0)
	0.177	(%0.2)
	0.284	(%5.0)
	0.325	(%0.2)
	0.364	(%85.5)
	0.503	(%0.3)
	0.637	(%6.9)
	0.723	(%1.6)
0.164	(%0.6)	