

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SODIUM IODIDE [¹³¹I] kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Naatriumjodiid [¹³¹I] kõvakapslid on valged, iga kapsel sisaldab 3,7 MBq (100 µCi) esimesel viitekuupäeval. Järgmistel viitekuupäevadel (nädalase vahega) on iga üksiku kapsli nominaalne aktiivsus järgmine:

Päev	Päev pärast esimest viitekuupäeva	Aktiivsus MBq (µCi)
1	0	3,7 (100)
2	7	2,035 (55)
3	14	1,11 (30,0)
4	21	0,592 (16,0)
5	28	0,333 (9,0)

Jood-131 valmistatakse uraan-235 fissioonil või tuumareaktoris stabiilse telluuriumi pommitamisel neutronitega. Jood-131 poolestusaeg on 8,02 päeva. Ta laguneb stabiilseks ksenoon-131, emiteerides gammakiirgust 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) ja 284 keV (6,1%) ning beetakiirgust maksimaalse energiaga 606 keV.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

4. KLIINILISED OMADUSED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

1. Radioaktiivse joodi kineetika määramine radiojoodraviks vajaliku aktiivsuse kalkuleerimisel.
2. Kilpnäärme vähi ravi käigus kilpnäärme jääkkoe ja vähi metastaaside avastamiseks (pärast ablatsiooni).
3. Kilpnäärme healoomuliste haiguste uurimine, kuid ainult juhul kui soodsama dosimeetriaga radiofarmatseutikume (jood-123, tehneetsium-99m) ei ole võimalik kasutada.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud inimesele (70 kg) on soovitatav aktiivsus:

1. Kilpnäärme joodisidumisvõime uurimiseks: 0,2...3,7 MBq;
2. Kilpnäärme ablatsiooni järgse seisundi hindamiseks (jääkkoe ja metastaaside otsimiseks): maksimaalne aktiivsus 400 MBq;
3. Kilpnäärme muuks pildiagnostikaks: 7,4...11 MBq.

Informatsioon salvestatakse harilikult 4 tunni möödumisel, edasi 18...24 tunni möödumisel (stsintigraafia ka 72 tunni möödumisel).

Üle 10-aastastel lastel ja noorukitel kasutatakse fraktsiooni täiskasvanute annusest, mis arvutatakse kehamassi ja kehapindala põhjal järgnevate valemite abil:

Pediaatriline annus (MBq)=[annus täiskasvanule (MBq)] x lapse kaal (kg)/70 kg

Pediaatriline annus (MBq)=[annus täiskasvanule (MBq)] x lapse kehapindala (m²)/1,73 m²

Annuse korrigeerimiseks on järgmised paranduskoefitsiendid.

Fraktsioon täiskasvanu annusest		
3 kg = 0,1	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52...54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56...58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60...62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64...66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Kapsel võetakse sisse suu kaudu koos joogiga. Kapsel tuleb tervelt alla neelata.

Kui patsiendil kahtlustatakse seedetrakti haigust, tuleb jood-131 kapslite manustamisega olla väga ettevaatlik. Kapslid tuleb tervelt alla neelata ja vedelikukogus peab olema piisav, et kapsel läbiks mao ja proksimaalse peensoole. Soovitav on samaaegne H2 antagonistide või prootonpumba inhibiitorite kasutamine.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes
- Kindel või arvatav rasedus ning juhtudel, kus rasedust ei saa välistada.
- Diagnostilisel eesmärgil alla 10-aastastel lastel.
- Düsfagia, söögitoru striktuur, aktiivne gastriit, erosioonid maos ja peptiline haavand.
- Oletatav seedetrakti passaaži aeglustumine.
- Kilpnäärme skaneerimine, v.a pahaloolumulise kasvaja jälgimine või olukorrad, kus jood-123 ega tehneetsium-99m pole kättesaadavad.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tuleb arvestada ülitundlikkus- (k.a raskete anafülaktiliste/anafülaktoidsete) reaktsioonide tekke võimalusega. Vajaminevad elustamisvahendid peavad olema koheseks kasutamiseks käepärast.

Preparaat tekitab enamikul patsientidest suure tõenäosusega suhteliselt kõrge kiirgusdoosi (vt punkt 4.8 ja 5.4).

Saastumisest hoidumiseks tuleb vältida kokkupuudet patsiendi radioaktiivsete eritistega.

Ei ole tõendeid, et naatriumjodiid [¹³¹I] diagnostilisel kasutamisel inimestel tõuseks pahaloolumuliste kasvajat (vähk, leukeemid ja mutatsioonid) esinemissagedus.

Radiatsiooni annus tuleb igale patsiendile määrata tõenäolist kasu arvestades. Manustatud aktiivsus peab olema selline, et kaasuv radiatsioon oleks võimalikult madal vajaliku planeeritava diagnostilise või terapeutilise toime saavutamiseks.

Ravim sisaldab 85,28 mg naatriumi igas kapslis. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Korralik anamnees on vajalik võtta kasutatavate ravimite suhtes ning nende kasutamine (k.a allpool mainitud ravimid) tuleb enne naatriumjodiid [¹³¹I] manustamist katkestada.

Toimeained	Kasutamise katkestamise periood enne naatriumjodiid [¹³¹ I] manustamist
Türeotoksikoosivastased ravimid (nt karbimasool, metimasool, propüüluratsiil), perkloraat	2...5 päeva enne ja mõned päevad peale manustamist
Salitsülaadid, steroidid, naatriumnitroprussiid, naatriumsulfobromoftaleiin, antikoagulandid, antihistamiinid, parasiitidevastased ravimid, penitsilliinid, sulfoonamiidid, tolbutamiin, tiopentaal	1 nädal
Fenüülbutasoon	1... 2 nädalat
Joodi sisaldavad rögalahustid ja vitamiinid	umbes 2 nädalat
Kilpnäärme hormoonpreparaadid	2...6 nädalat (vt lõik 4.4)
Amiodaroon*, bensodiasepiinid, liitium	umbes 4 nädalat
Joodi sisaldavad ravimid paikseks kasutamiseks	1...9 kuud
Veeslahustuvad joodisisaldavad kontrastaineid	kuni 3 kuud
Suukaudseid kolestsüstograafia kontrastaineid	kuni 1 aasta

*Joodi kumuleerumine kilpnäärmekoes võib olla langenud mitu kuud amidarooni pika poolväärtusaja tõttu.

4.6 Rasedus ja imetamine

Reproduktiivses eas naised/kontratseptsioon meestel ja naistel:

Reproduktiivses eas naistele radioaktiivseid aineid manustades tuleb alati uurida raseduse võimalust. Kui menstruatsioon on vahele jäänud, tuleb naine lugeda rasedaks, kuni pole tõestatud vastupidist. Naistele, kes saavad naatriumjodiidi [¹³¹I], EI soovitata rasestumist enne 6...12 kuu möödumist ravimi manustamisest.

Rasedus:

Kindla või arvatava raseduse puhul ning juhtudel, kus rasedust ei saa välistada, on naatriumjodiid [¹³¹I] vastunäidustatud.

Neeldunud doos emakas on tõenäoliselt vahemikus 0,01...22 mGy ja loote kilpnääre kontsentreerib joodi eriti teisel ja kolmandal trimestril.

Raseduse ajal avastatud diferentseerunud kilpnäärme vähi juhtudel tuleb ravi edasi lükata, kuni rasedus on lõppenud. Tuleb mõelda teistele ravivõimalustele, mis ei vaja ioniseeriva kiirguse kasutamist.

Imetamine:

Pärast naatriumjodiidi [¹³¹I] manustamist tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Enne radioaktiivse ravimi manustamist imetavale emale tuleks kaaluda uuringu edasilükkamist kuni imetamise lõpetamiseni ning seda, kas radioaktiivse ravimi valik on tehtud õigesti, võttes arvesse aktiivsust rinnapiimas.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt:

väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkus (vt lõik 4.4)

Seedetrakti häired

Teadmata: iiveldus, oksendamine

Kaasasündinud, perekondlikud ja geneetilised häired

Teadmata: kaasasündinud häired kilpnäärme talitluses

4.9 Üleannustamine

Üledoseerimisest tekkivat kõrgemat kiirusannust on võimalik vähendada kilpnääret blokeerivate ravimitega nagu kaaliumperkloraat, oksendamist tekitavate ja diureesi suurendavate ravimite kasutamisega, kusjuures patsient peab siis ka sagedamini põit tühjendama.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

ATC kood: V09F X03

Raviks kasutatavates annustes ei ole joodil teadaolevat farmakoloogilist toimet. Enam kui 90% radioaktiivsest toimest tekib beetakiirgusest, mille keskmine kudede läbivus on 0,5 mm.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast manustamist imendub naatriumjodiid [^{131}I] kiiresti (60 minuti jooksul 90%) seedetrakti ülemisest osast. Farmakokineetika on sama mis märgistamata joodil. Pärast vereringesse sattumist jaotub ta ekstratüroidaalselt, sealt akumulereerub kilpnäärmesse või eritub neerude kaudu. Vähesel määral koguneb naatriumjodiid [^{131}I] süljenäärmetes, mao limaskestas ning teda võiks leida ka rinnapiimas, platsentas ja koroidpleksuses. Radioaktiivse joodi efektiivne poolestusaeg plasmas on umbes 12 tundi, kilpnäärmesse akumulereeritud radioaktiivse joodi poolestusaeg on umbes 6 päeva. Seega on pärast radioaktiivse joodi [^{131}I] manustamist umbes 40% aktiivsuse poolestusaeg 0,4 päeva ning ülejäänud 60% poolestusaeg 8 päeva. Uriiniga eritub 37...75%, väljaheidetega umbes 10% ja higiga tühiseid koguseid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Võrreldes normaalse päevase joodikogusega (40...500 μg) on manustatav joodikogus väike ning ägedat toksilisust ei ole kirjeldatud ega pole ka oodata.

Korduvate naatriumjodiidi manustamiste toksilisuse kohta pole andmeid, andmed puuduvad ka naatriumjodiidi reproduktiivse toime kohta loomadel ning mutageense ja kartsinogeense potentsiaali kohta.

5.4 Kiirgusdosimeetria

Andmed naatriumjodiid [¹³¹I] manustamise tulemusel neeldunud doosi kohta pärinevad ICRP publikatsioonist nr 53 (1987).

ICRP mudeli kohaselt on tegemist intravenoosse manustamisega. Kuna radioaktiivse jodiidi imendumine on kiire ja täielik, võib seda mudelit suukaudse manustamise puhul kasutada. Sülje ja maomahla eritumise tõttu tuleb siiski arvestada täiendava doosiga maoseinale. Eeldades, et preparaat on maos ligikaudu pool tundi, tõuseb neeldunud doos maoseinas jood-131 kasutamisel umbes 30%.

Efektiivdoosi ekvivalent, mis tekib 400 MBq manustamisest, on tavaliselt 28,8 mSv (kilpnäärme sidumisvõime 0%) ja 9600 mSv (sidumisvõime 55%) vahel.

Samasugusel asjaoludel on doos kilpnäärmele vahemikus 11,6...316 000 mGy ja põie seinale 244...116 mGy.

Tsiteeritud numbrite aluseks on: kilpnäärme mass 20 g, bioloogiline poolestusaeg 80 päeva, ringlusfaktor 1,8.

JODIID
Kilpnääre blokeeritud, sidumine 0%

¹³¹I 8,02 päeva

Elund	Neeldunud doos manustatud aktiivsuse ühiku kohta (mGy/MBq)				
	Täiskasvanu	15-aastane	10-aastane	5-aastane	1-aastane
Neerupealised	3,7E-02	4,2E-02	6,7E-02	1,1E-01	2,0E-01
Põie sein	6,1E-01	7,5E-01	1,1E+00	1,8E+00	3,4E+00
Luu pind	3,2E-02	3,8E-02	6,1E-02	9,7E-02	1,9E-01
Rinnanääre	3,3E-02	3,3E-02	5,2E-02	8,5E-02	1,7E-01
Seedetrakt					
Mao sein	3,4E-02	4,0E-02	6,4E-02	1,0E-01	1,9E-01
Peensool	3,8E-02	4,7E-02	7,5E-02	1,2E-01	2,2E-01
Proks. jämesoole sein	3,7E-02	4,5E-02	7,0E-02	1,2E-01	2,1E-01
Dist. jämesoole sein	4,3E-02	5,2E-02	8,2E-02	1,3E-01	2,3E-01
Neerud	6,5E-02	8,0E-02	1,2E-01	1,7E-01	3,1E-01
Maks	3,3E-02	4,0E-02	6,5E-02	1,0E-01	2,0E-01
Kopsud	3,1E-02	3,8E-02	6,0E-02	9,6E-02	1,9E-01
Munasarjad	4,2E-02	5,4E-02	8,4E-02	1,3E-01	2,4E-01
Kõhunääre	3,5E-02	4,3E-02	6,9E-02	1,1E-01	2,1E-01
Punane luuüdi	3,5E-02	4,2E-02	6,5E-02	1,0E-01	1,9E-01
Põrn	3,4E-02	4,0E-02	6,5E-02	1,0E-01	2,0E-01
Testised	3,7E-02	4,5E-02	7,5E-02	1,2E-01	2,3E-01
Kilpnääre	2,9E-02	3,8E-02	6,3E-02	1,0E-01	2,0E-01
Emakas	5,4 E-02	6,7E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,0E-01
Teised koed	3,2E-02	3,9E-02	6,2E-02	1,0E-01	1,9E-01
Efektiivdoosi ekvivalent (mSv/MBq)	7,2E-02	8,8E-02	1,4E-01	2,1E-01	4,0E-01
<p>Põie sein moodustab kuni 50,8% efektiivdoosi ekvivalentist. Efektiivdoosi ekvivalent täiskasvanule manustatud 3,7 MBq kohta (kilpnäärme joodisidumisvõime 0%) on 0,27 mSv. Efektiivdoos on 0,23 mSv. Mittetäielik blokeerimine: Efektiivdoosi ekvivalent (mSv/MBq) vähese sidumisega kilpnäärmes.</p>					
sidumine 0,5%	3,0E-01	4,5E-01	6,9E-01	1,5E+00	2,8E+00
sidumine 1,0%	5,2E-01	8,1E-01	1,2E+00	2,7E+00	5,3E+00
sidumine 2,0%	9,7E-01	1,5E+00	2,4E+00	5,3E+00	1,0E+01

Kilpnäärme sidumisvõime 15%

Elund	Neeldunud doos manustatud aktiivsuse ühiku kohta (mGy/MBq)				
	Täiskasvanu	15-aastane	10-aastane	5-aastane	1-aastane
Neerupealised	3,6E-02	4,3E-02	7,1E-02	1,1E-01	2,2E-01
Põie sein	5,2E-01	6,4E-01	9,8E-01	1,5E+00	2,9E+00
Luu pind	4,7E-02	6,7E-02	9,4E-02	1,4E-01	2,4E-01
Rinnanääre	4,3E-02	4,3E-02	8,1E-02	1,3E-01	2,5E-01
Seedetrakt					
Mao sein	4,6E-01	5,8E-01	8,4E-01	1,5E+00	2,9E+00
Peensool	2,8E-01	3,5E-01	6,2E-01	1,0E+00	2,0E+00
Proks. jämesoole sein	5,9E-02	6,5E-02	1,0E-01	1,6E-01	2,8E-01
Dist. jämesoole sein	4,2E-02	5,3E-02	8,2E-02	1,3E-01	2,3E-01
Neerud	6,0E-02	7,5E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
Maks	3,2E-02	4,1E-02	6,8E-02	1,1E-01	2,2E-01
Kopsud	5,3E-02	7,1E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,3E-01
Munasarjad	4,3E-02	5,9E-02	9,2E-02	1,4E-01	2,6E-01
Kõhunääre	5,2E-02	6,2E-02	1,0E-01	1,5E-01	2,7E-01
Punane luuüdi	5,4E-02	7,4E-02	9,9E-02	1,4E-01	2,4E-01
Põrn	4,2E-02	5,1E-02	8,1E-02	1,2E-01	2,3E-01
Testised	2,8E-02	3,5E-02	5,8E-02	9,4E-02	1,8E-01
Kilpnääre	2,1E+02	3,4E+02	5,1E+02	1,1E+03	2,0E+03
Emakas	5,4E-02	6,8E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,1E-01
Teised koed	6,5E-02	8,9E-02	1,4E-01	2,2E-01	4,0E-01
Efektiivdoosi ekvivalent (mSv/MBq)	6,6E+00	1,0E+01	1,5E+01	3,4E+01	6,2E+01

Efektiivdoosi ekvivalent täiskasvanule manustatud 3,7 MBq kohta (kilpnäärme joodisidumisvõime 15%) on 24,42 mSv.

Kilpnäärme sidumisvõime 35%

Elund	Neeldunud doos manustatud aktiivsuse ühiku kohta (mGy/MBq)				
	Täiskasvanu	15-aastane	10-aastane	5-aastane	1-aastane
Neerupealised	4,2E-02	5,0E-02	8,7E-02	1,4E-01	2,8E-01
Põie sein	4,0E-01	5,0E-01	7,6E-01	1,2E+00	2,3E+00
Luu pind	7,6E-02	1,2E-01	1,6E-01	2,3E-01	3,5E-01
Rinnanääre	6,7E-02	6,6E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,0E-01
Seedetrakt					
Mao sein	4,6E-01	5,9E-01	8,5E-01	1,5E+00	3,0E+00
Peensool	2,8E-01	3,5E-01	6,2E-01	1,0E+00	2,0E+00
Proks. jämesoole sein	5,8E-02	6,5E-02	1,0E-01	1,7E-01	3,0E-01
Dist. jämesoole sein	4,0E-02	5,1E-02	8,0E-02	1,3E-01	2,4E-01
Neerud	5,6E-02	7,2E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
Maks	3,7E-02	4,9E-02	8,2E-02	1,4E-01	2,7E-01
Kopsud	9,0E-02	1,2E-01	2,1E-01	3,3E-01	5,6E-01
Munasarjad	4,2E-02	5,7E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
Kõhunääre	5,4E-02	6,9E-02	1,1E-01	1,8E-01	3,2E-01
Punane luuüdi	8,6E-02	1,2E-01	1,6E-01	2,2E-01	3,5E-01
Põrn	4,6E-02	5,9E-02	9,6E-02	1,5E-01	2,8E-01
Testised	2,6E-02	3,2E-02	5,4E-02	8,9E-02	1,8E-01
Kilpnääre	5,0E+02	7,9E+02	1,2E+03	2,6E+03	4,7E+03
Emakas	5,0E-02	6,3E-02	1,0E-01	1,6E-01	3,0E-01
Teised koed	1,1E-01	1,6E-01	2,6E-01	4,1E-01	7,1E-01
Efektiivdoosi ekvivalent (mSv/MBq)	1,5E+01	2,4E+01	3,6E+01	7,8E+01	1,4E+02

Efektiivdoosi ekvivalent täiskasvanule manustatud 3,7 MBq kohta (kilpnäärme joodisidumisvõime 35%) on 55,5 mSv. Efektiivdoos on 88,8 mSv.

Kilpnäärme sidumisvõime 55%

Elund	Neeldunud doos manustatud aktiivsuse ühiku kohta (mGy/MBq)				
	Täiskasvanu	15-aastane	10-aastane	5-aastane	1-aastane
Neerupealised	4,9E-02	5,8E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,4E-01
Pöie sein	2,9E-01	3,6E-01	5,4E-01	8,5E-01	1,6E+00
Luu pind	1,1E-01	1,7E-01	2,2E-01	3,2E-01	4,8E-01
Rinnanääre	9,1E-02	8,9E-02	1,9E-01	3,1E-01	5,6E-01
Seedetrakt					
Mao sein	4,6E-01	5,9E-01	8,6E-01	1,5E+00	3,0E+00
Peensool	2,8E-01	3,5E-01	6,2E-01	1,0E+00	2,0E+00
Proks. jämesoole sein	5,8E-02	6,7E-02	1,1E-01	1,8E-01	3,2E-01
Dist. jämesoole sein	3,9E-02	4,9E-02	7,8E-02	1,3E-01	2,4E-01
Neerud	5,1E-02	6,8E-02	1,0E-01	1,7E-01	2,9E-01
Maks	4,3E-02	5,8E-02	9,7E-02	1,7E-01	3,3E-01
Kopsud	1,3E-01	1,8E-01	3,0E-01	4,8E-01	8,0E-01
Munasarjad	4,1E-02	5,6E-02	9,0E-02	1,5E-01	2,7E-01
Kõhunääre	5,8E-02	7,6E-02	1,3E-01	2,1E-01	3,8E-01
Punane luuüdi	1,2E-01	1,8E-01	2,2E-01	2,9E-01	4,6E-01
Põrn	5,1E-02	6,8E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,3E-01
Testised	2,6E-02	3,1E-02	5,2E-02	8,7E-02	1,7E-01
Kilpnääre	7,9E+02	1,2E+03	1,9E+03	4,1E+03	7,4E+03
Emakas	4,6E-02	6,0E-02	9,9E-02	1,6E-01	3,0E-01
Teised koed	1,6E-01	2,4E-01	3,7E-01	5,9E-01	1,0E+00
Efektiivdoosi ekvivalent (mSv/MBq)	2,4E+01	3,7E+01	5,6E+01	1,2E+02	2,2E+02

Efektiivdoosi ekvivalent täiskasvanule manustatud 3,7 MBq kohta (kilpnäärme joodisidumisvõime 55%) on 88,8 mSv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumtiosulfaat, dinaatriumfosfaat dihidraat, naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Želatiinkapsel: titaandioksiid (E171), želatiin, naatriumlaaurüülsulfaat, äädikhape (pH reguleerimiseks).
Trükitint „Opacode S-1-27794 Black“: šellak, IMS 74 OP, puhastatud vesi, n-butüülalkohol NF, propüleenglükool, isopropüülalkohol, must raudoksiid.

6.2 Sobimatus

Pole teada.

6.3 Kõlblikusaeg

Toote kõlblikusaeg on 5 nädalat sildil märgitud aktiivsuse viitekuupäevast.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida sügavkülmas.

Säilitamine peab olema kooskõlas radioaktiivsete materjalide säilitamise eeskirjadega.

6.5 Konteineri olemus ja koostis

Iga kapsel on polükarbonaadist anum, mis on suletud polüuretaankorgiga. Kapslid fikseerib vahtpolster. Anum on suletud tinakonteinerisse.

6.6 Kasutusjuhend

Radiofarmatseutikumide käsitlemine tekitab ohtu teistele inimestele, ohuallikas võib olla väline kiirgus või saastumine uriiniga, oksemassidega vm. Tuleb tarvitusele võtta kohalikule seadusandlusele vastavad kiirguskaitseabinõud.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GE Healthcare Limited
Amersham place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER

413503

9. ESMASE MÜÜGILOA KUUPÄEV

6.06.2003/20.06.2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2010