ЛП-№(010063)-(РГ-RU) от 06.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия йодид, ^{131}I

Регистрационный номер

Торговое наименование. Натрия йодид, ^{131}I.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Натрия йодид (131I).

Лекарственная форма. Капсулы.

Состав. Состав на капсулу:

Действующее вещество: Йод-131 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 ГБк
(в виде натрия йодида (131I))

Вспомогательные вещества: Натрия дифосфат 237 мг

Капсула желатиновая № 1 (корпус: титана диоксид (Е171) - 2,00 %, желатин - до 100 %;

крышечка: титана диоксид (Е171) - 1,33 %, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,44 %, желатин — до 100 %)

Описание.

Твердые желатиновые капсулы № 1, состоящие из корпуса белого цвета и крышечки оранжевого цвета. Содержимое капсулы – порошок белого цвета.

Физико-химические свойства.

Натрия йодид, ^{131}I — препарат получают нанесением раствора натрия йодида, ^{131}I на натрия дифосфат, находящийся в капсуле. Активности йода-131 составляет 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 ГБк на установленную дату и время поставки препарата.

Йод-131 распадается с периодом полураспада 8,02 суток; наиболее интенсивная составляющая гамма-излучения имеет энергию 365,0 кэВ (81,7 %), β-излучения - 606,0 кэВ (89,7 %).

Фармако-терапевтическая группа. Терапевтические радиофармацевтические средства; другие терапевтические радиофармацевтические средства; соединения йода (131I).

Код АТХ. V10XA01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Радиоактивный йод-131 избирательно захватывается щитовидной железой и за счет β-излучения, обладающего коротким пробегом частиц, вызывает деструкцию клеток при минимальном воздействии на окружающие здоровые ткани.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбция

Капсула, введенная натощак через рот с 25-30 мл дистиллированной воды, растворяется в желудке, в среднем, в течение 15 мин. Натрия йодид, ^{131}I поступает в кровь с периодом полувыведения из полости желудка 8-10 мин.

Распределение

Радиоактивный йод-131 накапливается преимущественно в щитовидной железе.

Кинетика поглощения йода-131 щитовидной железой (относительно введенного количества) составляет, в среднем, через 2 часа – 10 %, через 4 часа – 19 %, через 24 часа – 27 %.

Биотрансформация

Изотоп йода-131 подвергается радиоактивному распаду и не метаболизируется.

Элиминация

В течение суток около 60 % препарата выводится с мочой и калом. Значение величин накопления и скорости выведения препарата зависят от функционального состояния щитовидной железы и возраста и пола пациента.

Показания к применению.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия йодид, ^{131}I показан к применению у пациентов в возрасте от 20 лет для лечения:

- тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе;
- дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический чувствительного к терапии радиоактивным йодом.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность, период грудного вскармливания.

Диффузное поражение почек, болезни крови, особенно с нарушением лейкопоэза и тромбоцитопоэза, выраженный геморрагический синдром, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Возраст до 20 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы.

Препарат «Натрия йодид, ^{131}I» предназначен для приема внутрь.

Препарат следует принимать натощак. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

водой.

Для лечения дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический

Величина разовой лечебной активности йода-131 для взрослых составляет 37 – 56 МБк из расчета на килограмм массы тела. Продолжительность интервалов между введениями препарата составляет 3 – 6 месяцев.

Лечение осуществляется через 3-4 недели после тиреоидэктомии или отмены L-тироксина за 20 дней до введения препарата.

Для лечения тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе

В настоящее время существует два наиболее распространенных способа расчета вводимой активности йода-131.

1. Индивидуальный расчет на основании объема щитовидной железы, скорости захвата йода-131 в ходе проведения диагностического сканирования через 24 ч после приема препарата и заданной активности на грамм ткани (диапазон от 0,1 до 0,3 МБк/г) по формуле

$$A_B = \frac{A_з \times V}{C \times 10},$$

где $Аз$ – заданная активность, МБк/г;

V - объем щитовидной железы, см^3;

C - скорость захвата йода-131 через 24 ч после введения препарата;

10 – коэффициент.

2. Назначение фиксированной активности йода-131:

190 МБк – маленькие железы;

380 МБк – железы среднего размера;

570 МБк – крупные железы.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата Натрия йодид, ^{131}I

Органы	Поглощенная доза, мГр/МБк
желудок	0,39
красный костный мозг	0,015
легкие	0,02
мочевой пузырь	0,38
печень	0,04
поджелудочная железа	0,03
почки	0,03
селезенка	0,03
тонкая кишка	0,05
щитовидная железа	25,0
яички	0,08
яичники	0,81

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Эквивалентная доза, мЗв/МБк	11,0

Побочное действие.

При лечении тиреотоксикоза и метастазов рака щитовидной железы возможны обострения тиреотоксикоза, возникновение гипотиреоза и микседемы, появление или усиление экзофтальма, радиотиреоидиты, тошнота, рвота, тромбоцитопения, лейкопения, острый гастрит, аменорея, язвенный цистит, паротит, аллопеция, реактивные изменения кожи в области щитовидной железы, слизистой глотки и гортани, угнетение костномозгового кроветворения. Возможны аллергические реакции.

Передозировка.

Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

Особые указания.

Индивидуальное обоснование пользы/риска

Применение препарата должно осуществляться только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Общие указания

Лечение данным препаратом (радиотерапия) должно проводиться под наблюдением врача-радиолога в специализированных отделениях, имеющих спецканализацию или условия для сбора и хранения радиоактивных мочи и кала, в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ–99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и «Гигиеническими требованиями по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников» (СанПиН 2.6.1.2368-08).

Перед началом лечения необходимо предварительное определение поглощение йода-131 щитовидной железой, что гарантирует правильность лечения, исключает возможность ошибки, связанной с использованием фиксированной активности у больного с крупной, но плохо поглощающей йод-131 железой. При применении препарата следует регулярно контролировать состояние периферической крови.

Подготовка пациента

Необходимо рекомендовать пациентам увеличить количество выпиваемой жидкости и призывать к частому мочеиспусканию, чтобы уменьшить облучение мочевого пузыря.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациентов с проблемами опорожнения мочевого пузыря следует катетеризировать после введения препарата.

Чтобы уменьшить лучевую нагрузку на толстую кишку необходимо призывать пациентов к опорожнению кишечника минимум один раз в сутки. С целью борьбы с запорами можно рекомендовать легкие слабительные, стимулирующие работу кишечника.

Во избежание сиалоаденита, который может возникнуть после введения высоких доз радиоактивного йода, следует рекомендовать пациентам принимать сладости или напитки, содержащие лимонную кислоту (лимонный сок, витамин С), чтобы стимулировать выделение слюны.

За 4 - 6 недель до приема препарата радиоактивного йода следует отменить прием препаратов стабильного йода, йодосодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов, содержащих йод, йодосодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина, 6-метилтиоурацила и других аналогичных антитиреоидных препаратов, а также глюкокортикостероидов.

При лечении тиреотоксикоза, обусловленного повышенной продукцией тиреоидных гормонов, лечение осуществляется через 3 - 4 недели после тиреоидэктомии или отмены L-тироксина за 20 дней до введения препарата.

На время лечения пациенты переводятся в специализированные палаты, оборудованные автономной системой вентиляции и канализации, соединенной со специальными очистными сооружениями. Пациентов выводят из «закрытого» режима при снижении мощности гамма-излучения до допустимой нормами радиационной безопасности (3 мкЗв/ч).

Основным условием для проведения радиойодтерапии дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический, чувствительного к терапии радиоактивным йодом, является тиреоидэктомия. Срок проведения лечения - не ранее 4 - 6 недель после операции.

У взрослых пациентов перед каждым повторным назначением препарата проводят исследование йодпоглотительной активности метастазов. Для этого используют метод сцинтиграфии или радиоизотопного сканирования после введения 37 - 74 МБк препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Натрия йодид, ^{131}I содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

Влияние управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска.

По 1 капсуле с активностью 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 ГБк на установленную дату и время поставки помещают во флаконы для лекарственных средств из стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 или 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по применению препарата.

Флакон, паспорт и инструкцию по применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения.

При температуре от 15 до 25 °С.

В соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Срок годности.

20 суток с даты производства. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска.

Отпуск только для лечебно-профилактических медицинских организаций.

Производитель.

Российская Федерация

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

г. Москва, ул. Живописная 46, стр. 15

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

Держатель регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru