



Radioaktives Arzneimittel



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumjodid (^{131}J)

37-1110 MBq/ml

Injektionslösung, auf Anforderung hergestellt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff ist: Natriumjodid (^{131}I)

1 ml Lösung enthält am Kalibriertermin je nach Deklaration:

Natriumjodid (^{131}I) 37 – 1110 MBq

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids:

Iod-131 wird im Kernreaktor durch die Bestrahlung von Tellur-130 mit Neutronen erzeugt. Das Nuklid kann auch durch die Extraktion von Uran-235-Spaltprodukten gewonnen werden. Es zerfällt unter Emission von Gammaquanten u. a. mit Energien von 0,365 MeV (81,2%), 0,637 MeV (7,3%) und 0,284 MeV (6,1%) und Beta-Strahlung mit einer maximalen Energie von 0,606 MeV zu stabilem Xenon-131. Die physikalische Halbwertszeit von Iod-131 beträgt 8,02 Tage.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung/Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Natriumjodid (^{131}J) ist ein radioaktives Arzneimittel für die Therapie und Diagnostik der Schilddrüse zur intravenösen Anwendung oder zum Einnehmen.

Diagnostik

- zur prätherapeutischen Bestimmung der Radioiod-Kinetik (Ermittlung von maximaler Speicherung und effektiver Halbwertszeit in der Schilddrüse mittels Radioiod-Zweiphasentest) zur Berechnung der zur Therapie erforderlichen Aktivität

- Ganzkörperszintigraphie bei der Verlaufskontrolle papillärer oder follikulärer Schilddrüsenkarzinome

Therapie

- Therapie des Morbus Basedow sowie fokaler oder disseminierter Schilddrüsenautonomien
- Therapie papillärer oder follikulärer Schilddrüsenkarzinome und deren Metastasen

Die Therapie mit Natriumiodid (¹³¹I) wird oft mit chirurgischen Maßnahmen und einer thyreostatischen Behandlung kombiniert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Anwendung erfolgt in der Regel einmalig, kann aber bei gegebener Indikation wiederholt werden.

Erwachsene

Diagnostische Anwendung

- | | | |
|---|----------|-----|
| - Erfassung der Radioiod-Kinetik | 1 - 3,7 | MBq |
| - erste postoperative Suche nach thyreoidaler Restspeicherung vor ablativer Radioiodtherapie | 10 - 70 | MBq |
| - Ganzkörperszintigraphie zum Nachweis von Metastasen bei papillärem oder follikulärem Schilddrüsenkarzinom | 74 - 400 | MBq |
- Gemessen wird üblicherweise nach 48 - 72 Stunden.

Therapie der Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)

Die zu verabreichende Aktivität ergibt sich aus der Diagnose, der Größe und Iodspeicherfähigkeit der Schilddrüse und der Iodclearance. Dabei werden die folgenden Herddosen angestrebt:

- unifokale Autonomie: 300 – 400 Gy Herddosis
- multifokale und disseminierte Autonomie: 150 – 200 Gy Herddosis*
- Morbus Basedow: ca. 200 Gy Herddosis

**in Abhängigkeit vom ^{99m}Tc-Perchnetat-Uptake der Schilddrüse unter Suppression*

Bei Morbus Basedow, der multifokalen oder der disseminierten Autonomie beziehen sich die o. g. Herddosen auf das Gesamtgewicht der Schilddrüse, bei der unifokalen Autonomie nur auf das Gewicht des Adenoms.

Die erforderliche Aktivität liegt bei Erwachsenen normalerweise zwischen 200 und 800 MBq. Bei der multifokalen und der disseminierten Autonomie werden bis ca. 1300 MBq benötigt. Eine Wiederholung der Behandlung kann notwendig sein.

Die therapeutische Wirkung wird erst nach mehreren Monaten erreicht.

Vor Beginn der Behandlung einer Hyperthyreose mit Natriumiodid (¹³¹I) sollte der Patient medikamentös euthyreot eingestellt werden.

Die Berechnung der erforderlichen Aktivität erfolgt normalerweise nach folgender Formel:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Herddosis (Gy)} \times \text{Herdvolumen (ml)}}{\text{max. Uptake (\%)} \times \text{HWZ}_{\text{eff}} \text{ (Tage)}} \times K$$

wenn

Herddosis	=	angestrebte Herddosis in der gesamten Schilddrüse oder in einem Adenom
Herdvolumen	=	Volumen der gesamten Schilddrüse (M. Basedow, multifokale oder disseminierte Autonomie) oder Volumen des Knotens (bei unifokaler Autonomie)
Max. Uptake	=	maximale Iod-131-Aufnahme in Schilddrüse oder Knoten in % der verabreichten Aktivität
HWZ _{eff}	=	effektive thyreoidale Halbwertszeit des Iod-131
K	=	24,67

Therapie von Metastasen und Beseitigung von Schilddrüsengewebe

Für die Beseitigung der im Allgemeinen kleinen Reste an Schilddrüsengewebe nach einer „vollständigen“ chirurgischen Entfernung werden in Abhängigkeit von der Größe des Restgewebes und der Iodspeicherung bei Erwachsenen üblicherweise Aktivitäten in einem Bereich von 1850 - 3700 MBq verabreicht. In der nachfolgenden Behandlung von Metastasen werden im Allgemeinen 3700 - 11100 MBq an Aktivität gegeben.

Nierenfunktionsstörung

Die anzuwendende Aktivität ist sorgfältig abzuwägen, da es bei diesen Patienten möglicherweise zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann.

Kinder und Jugendliche

Bei der Anwendung an Kindern und Jugendlichen muss die klinische Notwendigkeit sorgfältig geprüft werden. Eine besonders sorgfältige Abwägung zwischen dem erwarteten Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko ist bei dieser Patientengruppe erforderlich.

Für Kinder und Jugendliche wird eine auf das Körpergewicht oder die Körperoberfläche bezogene Aktivitätsbemessung nach folgenden Formeln empfohlen:

$$\text{Aktivität Kind (MBq)} = \frac{\text{Aktivität Erwachsener (MBq)} \times \text{Körpergewicht Kind (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

$$\text{Aktivität Kind (MBq)} = \frac{\text{Aktivität Erwachsener (MBq)} \times \text{Körperoberfläche Kind (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ (m}^2\text{)}}$$

Alternativ kann die Aktivität für Kinder entsprechend der Empfehlung der "Paediatric Task Group der European Association of Nuclear Medicine" anhand der folgenden Korrekturfaktoren ermittelt werden:

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

Art der Anwendung

Das Arzneimittel kann oral verabreicht oder intravenös injiziert werden.

Orale Gabe

Die orale Gabe ist geeignet für Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken von Kapseln haben.

Bei der oralen Gabe wird die Lösung nüchtern eingenommen. Im Anschluss daran muss reichlich Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Wird Natriumjodid (¹³¹J) oral verabreicht, ist u. U. eine Volumenerhöhung erforderlich. Zu diesem Zweck sollte die Injektionslösung mit Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung aufgefüllt werden.

Keinesfalls darf eine Auffülllösung verwendet werden, deren pH-Wert < 7 ist, da es sonst zur Freisetzung von radioaktivem Iod kommen kann.

Intravenöse Gabe

Die intravenöse Gabe ist geeignet für Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken von Flüssigkeit oder Kapseln haben. Nur wenn keine orale Gabe möglich ist, darf das Arzneimittel intravenös verabreicht werden.

Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft und Stillen
- Bei Patienten mit Schluckstörungen, Oesophagusstenose, Oesophagusdivertikeln, aktiver Gastritis, erosiver Gastritis oder Magengeschwüren sowie bei Verdacht auf verminderte Magen-Darm-Motilität darf das Arzneimittel nicht oral verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Möglichkeit von Überempfindlichkeits- und anaphylaktischen Reaktionen

Bei Auftreten von Überempfindlichkeits- oder anaphylaktischen Reaktionen darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Falls notwendig, sind entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Individuelle Nutzen/Risiko Abwägung

Bei jedem Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu anzuwendende Aktivität nicht höher als für den therapeutischen Erfolg/die diagnostische Information erforderlich bemessen werden.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Ausscheidung von Radioiod verzögert sein und erfordert daher eine sorgfältige Abwägung des möglichen Risikos einer Natriumjodid (^{131}J)-Anwendung gegen ihren möglichen Nutzen, da es zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann. Die Bemessung der Iod-131-Aktivität muss entsprechend angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendliche, siehe Abschnitt 4.2.

Bei Kindern und Jugendlichen darf eine Therapie gutartiger Schilddrüsenerkrankungen mit Natriumiodid (^{131}I) nur in begründeten Ausnahmefällen durchgeführt werden.

Nach einer Strahlentherapie der Schilddrüse im Kindes- und Jugendalter besteht ein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Schilddrüsen-Neoplasie. Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen müssen deswegen die größere Empfindlichkeit kindlicher Gewebe und die längere Lebensdauer dieser Patienten berücksichtigt und die Risiken der Radioiodtherapie gegen die Risiken anderer in Frage kommender Therapien abgewogen werden. Eine sorgfältige Prüfung der Indikation ist notwendig, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11). Personen, die im Kindes- und Jugendalter eine Strahlentherapie der Schilddrüse erhalten, sollen einmal jährlich auf mögliche Schilddrüsen-Veränderungen untersucht werden.

Vorbereitung des Patienten

Vor Beginn der Behandlung einer Hyperthyreose mit Natriumiodid (^{131}I) sollte der Patient medikamentös euthyreot eingestellt werden.

Zur Prophylaxe einer Speicheldrüsenentzündung soll der Patient aufgefordert werden, zitronensäurehaltige Süßigkeiten oder Getränke zu sich zu nehmen, um den Speichelfluss anzuregen.

Eine iodarme Ernährung führt zur erhöhten Aufnahme von Iod-131 in iod-speicherndes Gewebe. 3 bis 10 Tage vor diagnostischer oder therapeutischer Anwendung von Iod-131 sollte deshalb auf iodarme Ernährung umgestellt werden.

Vor Therapie eines Schilddrüsenkarzinoms mit Radioiod ist eine Hormonsubstitution abzubrechen, um eine ausreichende Aufnahme des Iod-131 zu gewährleisten. Für Triiodthyronin wird ein Zeitraum von 10 Tagen, für Thyroxin von 6 Wochen vor der Behandlung empfohlen. Die Hormonsubstitution kann zwei Wochen nach der Behandlung wieder begonnen werden. Bei einer Hyperthyreose sollte die Behandlung mit Thyreostatika, falls ärztlich vertretbar, für 2 bis 5 Tage vor der Radioiodtherapie bis einige Tage danach unterbrochen werden.

Der Patient sollte vor Beginn der Anwendung gut hydratisiert sein und in den ersten Stunden nach der Behandlung so häufig wie möglich zur Entleerung der Blase aufgefordert werden, um die Strahlenbelastung zu reduzieren.

Nach der Anwendung

Um die Strahlenexposition der Blase möglichst gering zu halten, muss der Patient nach

Anwendung des Arzneimittels aufgefördert werden, viel zu trinken und so häufig wie möglich die Blase zu entleeren. Patienten mit Störung der Blasenentleerung sollten nach Gabe hoher therapeutischer Aktivitäten katheterisiert werden.

Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, den engen Kontakt zwischen Patient und Kind für mindestens eine Woche zu vermeiden.

Besondere Warnhinweise

Natriumjodid (¹³¹I) Injektionslösung darf aufgrund der hohen Strahlenbelastung nicht zur routinediagnostischen Beurteilung von Funktion und Anatomie der Schilddrüse angewandt werden. Ausnahme ist der Radioiodtest zur Festlegung der Dosis vor einer Radioiod-Therapie.

In epidemiologischen Studien wurde über ein erhöhtes Vorkommen von Blasenkrebs bei Patienten, die mehr als 3700 MBq Iod-131 zur Behandlung einer bösartigen Schilddrüsenerkrankung erhielten, berichtet. Bei Patienten, die sehr hohe Dosen erhielten, war die Leukämierate gegenüber der Normalbevölkerung geringfügig erhöht. Von kumulativen Aktivitäten über 26 000 MBq wird deshalb abgeraten.

Die Radioiodtherapie des Morbus Basedow sollte bei bereits bestehender endokriner Orbitopathie unter begleitender Kortisonbehandlung durchgeführt werden.

Bei der intravenösen Gabe ist wegen der möglichen Gewebsschädigung sorgfältig darauf zu achten, dass das radioaktive Material nicht aus dem Gefäß austritt und in das umgebende Gewebe gelangt! Bei Patienten mit Verdacht auf Magen-Darm-Erkrankungen ist besondere Vorsicht geboten bei der oralen Anwendung von Natriumiodid (¹³¹I). Bei Anwendung von therapeutischen Aktivitäten wird die Gabe von H₂-Antagonisten oder Protonenpumpenhemmern bei diesen Patienten empfohlen.

Natriumjodid (¹³¹I) enthält Natrium, aber weniger als 1 nmol (23 mg) Natrium pro Milliliter Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Von vielen pharmakologisch wirksamen Substanzen ist bekannt, dass sie mit Radioiod in Wechselwirkung treten. Dabei sind verschiedene Mechanismen wirksam, die die Proteinbindung, die Pharmakokinetik oder die Pharmakodynamik des radioaktiv markierten Iodids beeinflussen. Die vom Patienten eingenommenen Arzneimittel müssen deshalb vollständig erfasst werden, und es ist festzustellen, ob und, wenn ja, wann bestimmte Arzneimittel vor der Gabe von Natriumiodid (¹³¹I) abgesetzt werden müssen.

Beispielsweise ist die Behandlung mit den folgenden Substanzen wie angegeben zu unterbrechen.

Arzneimittel/Substanz	Karenzzeit vor Gabe von Iod-131
Thyreostatika (z.B. Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil), Perchlorat	2 - 5 Tage vor Behandlungsbeginn bis einige Tage danach
Salicylate, Steroide, Natriumnitroprussid, Natriumsulfobromphthalein, Antikoagulantien, Antihistaminika, antiparasitäre Arzneimittel, Penicilline, Sulfonamide, Tolbutamid, Thiopental	1 Woche
Phenylbutazon	1 - 2 Wochen

Iodhaltige Expektorantien und Vitaminpräparate	ca. 2 Wochen
Schilddrüsenhormonpräparate	2 – 6 Wochen
Benzodiazepine, Lithium	ca. 4 Wochen
Iodhaltige Präparationen zur topischen Anwendung	1- 9 Monate
Iodhaltige Kontrastmittel, Amiodaron *	bis zu einem Jahr

*Bei Amiodaron kann aufgrund der langen Halbwertszeit die Aufnahme von Iodid in das Schilddrüsengewebe bis zu mehreren Monaten vermindert sein. Es ist abzuklären, ob und wann im letzten Jahr eine Kontrastmitteluntersuchung durchgeführt wurde.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn es unerlässlich ist, an einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall einer Schwangerschaft (wenn eine Menstruation ausgeblieben ist, die Periode sehr unregelmäßig ist, etc.) müssen alternative Behandlungsmethoden, ohne ionisierende Strahlen (falls vorhanden) angeboten werden.

Antikonzeption bei Männern und Frauen

Frauen, bei denen Natriumiodid (¹³¹I) angewendet werden soll, sind darauf hinzuweisen, dass sie in den ersten 6 bis 12 Monaten nach Gabe therapeutischer Aktivitäten nicht schwanger werden dürfen.

Für beide Geschlechter wird nach Therapie mit Natriumiodid (¹³¹I) eine Antikonzeption für 6 bis 12 Monate empfohlen.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Natriumiodid (¹³¹I) während der Schwangerschaft ist absolut kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Bereits die Verabreichung einer Aktivität von 200 MBq ergibt bei erwachsenen Frauen eine im Uterus absorbierte Dosis von 9,2 mGy (55% Schilddrüsenaufnahme). Strahlendosen über 0,5 mGy werden für den Fetus als potentiell Risiko betrachtet. Darüber hinaus reichert die fetale Schilddrüse Iod im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft stark an.

Stillzeit

Natriumiodid (¹³¹I) geht in die Muttermilch über. Bevor das Radiopharmazeutikum an einer stillenden Mutter angewendet wird, ist zu prüfen, ob die Anwendung des Radionuklids auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und welches Radiopharmazeutikum im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch am besten geeignet ist. Wenn eine Anwendung während der Stillzeit unvermeidbar ist, muss vor Beginn der Therapie abgestillt werden.

Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, den engen Kontakt zwischen Mutter und Kind für mindestens eine Woche zu vermeiden.

Fertilität

Informationen zur Beeinträchtigung der Fertilität, siehe Abschnitt 4.8.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Gabe von Natriumjodid (^{131}J) sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen zu erwarten. Die Radioiodtherapie wird jedoch nur bei stationärer Unterbringung des Patienten durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Die aus therapeutischer Exposition resultierende Strahlendosis kann zu einem häufigeren Auftreten von Krebs oder Mutationen führen. In jedem Fall muss sichergestellt werden, dass das Risiko durch ionisierende Strahlen geringer ist als das Risiko durch die zu behandelnde Erkrankung.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nach Anwendung von Natriumiodid (^{131}I) treten insbesondere bei oraler Gabe höherer Aktivitäten häufiger Übelkeit und Erbrechen auf. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Kontamination durch Erbrochenes zu vermeiden.

- Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen nach Applikation von Natriumiodid (^{131}I)-haltigen Präparaten berichtet.

Frühfolgen

- Endokrine Erkrankungen

Die strahlenbedingte Zerstörung von Schilddrüsenfollikeln durch Natriumiodid (^{131}I) kann nach 2-10 Tagen zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer bestehenden Hyperthyreose, bis hin zur thyreotoxischen Krise führen. Sehr selten wurde eine vorübergehende Hyperthyreose auch nach Behandlung funktioneller Schilddrüsenkarzinome beschrieben. Gelegentlich kann sich bei Schilddrüsenautonomie nach initialer Normalisierung eine Immunhyperthyreose entwickeln (Latenzzeit 2-10 Monate).

Bei hochdosierter Radioiodtherapie können 1 - 3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Schilddrüse (Thyreoiditis, Strumitis) auftreten.

Bei der Behandlung des Morbus Basedow kann sich eine bestehende endokrine Orbitopathie verschlechtern (in 15 - 30% der Fälle ohne Kortisonbehandlung) oder eine endokrine Orbitopathie entstehen.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nach Gabe sehr hoher Radioaktivitäten kann es in den ersten Stunden bis Tagen zu Magen-Darm-Störungen kommen. Diese werden bei etwa 67% der Patienten beobachtet, können jedoch durch entsprechende Prophylaxe oder Symptombehandlung beherrscht werden.

Eine Entzündung der Speicheldrüsen mit Schwellung und Schmerzen in den Speicheldrüsen, partiellem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit tritt ohne Prävention bei ca. 60% der Patienten, bei entsprechender Prävention jedoch nur bei ca. 10% der Patienten auf. Die Entzündung der Speicheldrüsen heilt normalerweise spontan oder unterstützt durch entzündungshemmende Medikamente/Maßnahmen ab. Gelegentlich wurden jedoch auch dosisabhängig Fälle von bleibendem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit mit folgendem Zahnverlust beschrieben.

- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bei hochdosierter Radioiodtherapie können 1 - 3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Schleimhaut der Luftröhre (Tracheitis) mit möglicherweise schwerwiegender Einengung der Luftröhre, vor allem bei bereits bestehender Trachealstenose, auftreten.

Bei Lungenmetastasen sind das Auftreten einer strahlenbedingten Pneumonie sowie Lungenfibrosen beschrieben worden.

- Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten sind Stimmbanddysfunktionen und Stimmbandlähmungen beschrieben worden.

Bei der Therapie metastasierender Schilddrüsenkarzinome mit Beteiligung des Gehirns ist nicht auszuschließen, dass Gehirnodeme entstehen oder bereits bestehende Ödeme zunehmen.

- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei starker Aufnahme von Iod-131 ins Gewebe kann es lokal zu Schmerzen, Missempfindungen und Ödemen kommen. Zum Beispiel können bei Radioiodtherapie der Restschilddrüse diffuse und heftige Weichteilschmerzen im Hals- und Genickbereich auftreten.

Spätfolgen

- Endokrine Erkrankungen

Als Spätfolge einer Radioiodtherapie von Hyperthyreosen kann es dosisabhängig zur Entwicklung einer Unterfunktion der Schilddrüse kommen. Diese kann sich bereits Wochen nach der Therapie oder erst nach Jahren manifestieren und erfordert regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion und eine geeignete Schilddrüsen-Substitutionstherapie. Die Häufigkeit radioiodbedingter Hypothyreosen, die im Allgemeinen erst 6 - 12 Wochen nach der Behandlung auftreten, wurde verschiedentlich mit zwischen 2 und 70% angegeben.

Selten wurden nach Radioiodtherapie Fälle einer vorübergehenden Unterfunktion der Nebenschilddrüse beobachtet; diese muss entsprechend überwacht und mit einer Substitutionstherapie behandelt werden.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Als Spätfolge nach sehr hoch dosierter (> 5000 MBq) oder wiederholt (Interval < 6 Monate) hoch dosierter Radioiodtherapie kann es zur Entwicklung einer vorübergehenden oder in seltenen Fällen nicht reversiblen Knochenmarksdepression mit isolierter Thrombozytopenie,

Erythrozytopenie, u. U. mit Todesfolge, kommen. Sehr häufig werden auch vorübergehende Leukozytosen beobachtet.

- Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)
In epidemiologischen Studien wurde über ein erhöhtes Vorkommen von Magenkrebs bei Patienten, die Iod-131 erhalten hatten, berichtet. Nach hohen Aktivitätsdosen, die typischerweise zur Behandlung von malignen Schilddrüsenerkrankungen verabreicht werden, ist ein vermehrtes Auftreten von Leukämie beobachtet worden. Die Häufigkeit von Blasen- und Brustkrebs kann geringfügig erhöht sein.

- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüsen
Nach Radioiodtherapie des Schilddrüsenkarzinoms kann es bei beiden Geschlechtern zu einer Beeinträchtigung der Fertilität kommen. Eine dosisabhängige, vorübergehende Beeinträchtigung der Spermatogenese ist ab 1850 MBq nachgewiesen; klinisch bedeutsame Effekte mit Oligo- und Azoospermie und erhöhten Serum-FSH-Werten sind nach Anwendung von mehr als 3700 MBq beschrieben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung besteht das Risiko in der unerwünscht hohen Strahlenexposition. Da das Arzneimittel über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Überdosierung mit Natriumjodid (¹³¹J) die vom Patienten absorbierte Dosis wo möglich durch eine erhöhte Elimination des Radionuklids aus dem Körper durch forcierte Diurese und möglichst häufige Blasenentleerung reduziert werden. Weiterhin wird bei Überdosierung eine Schilddrüsenblockade, z. B. mit Kaliumperchlorat empfohlen, um die Strahlenexposition der Schilddrüse zu verringern. Um die Resorption zu vermindern, kann ein Arzneimittel, das Erbrechen bewirkt, gegeben werden. Eine Schätzung der effektiven angewendeten Dosis kann hilfreich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppen:

Nuklearmedizinisches Therapeutikum (ATC V10X A01) bzw. Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Schilddrüsendiagnostik (ATC V09F X03).

Die pharmakologisch aktive Substanz ist Iod-131 als Natriumiodid (¹³¹I), welches in der Schilddrüse angereichert wird. Es zerfällt überwiegend dort während seiner langen Verweilzeit und führt so zu einer selektiven Bestrahlung des Organs.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei den in diagnostischen und therapeutischen Verfahren zur Anwendung kommenden geringen Substanzmengen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen des Natriumiodid (¹³¹I) zu erwarten.

Klinische Effizienz und Sicherheit

Mehr als 90% der Strahlenwirkung von Iod-131 beruhen auf der emittierten β -Strahlung, die eine mittlere Reichweite im Gewebe von 0,5 mm hat. Diese vermindert dosisabhängig die Funktion und Zellteilung der Schilddrüsenzellen bis hin zum Zelluntergang. Die kurze Reichweite sowie die praktisch fehlende Speicherung des Natriumiodids (^{131}I) außerhalb der Schilddrüse führen zu einer meist vernachlässigbaren Strahlenexposition außerhalb der Schilddrüse.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Nach oraler Gabe wird Natriumiodid (^{131}I) schnell im oberen Gastrointestinaltrakt resorbiert (90% innerhalb von 60 Minuten). Die Absorption wird beeinflusst durch die Magenentleerung; sie ist gesteigert bei Hyperthyreose und vermindert bei Hypothyreose.

Studien über die Serumaktivitätsspiegel zeigten, dass nach einem schnellen Anstieg, der über 10 – 20 Minuten andauerte, der Gleichgewichtszustand nach ca. 40 Minuten erreicht war. Nach oraler Verabreichung einer Natriumiodid (^{131}I)-Lösung wurde ebenfalls zur gleichen Zeit der Gleichgewichtszustand gemessen.

Die Pharmakokinetik ist vergleichbar mit der von nicht radioaktivem stabilem Iodid. Nach Eintritt in die Blutbahn verteilt sich Iod-131 im extrathyreoidalen Kompartiment.

Aufnahme in die Organe

Vom extrathyreoidalen Kompartiment wird es überwiegend in die Schilddrüse aufgenommen, die ca. 20% des Iodids in einem Durchfluss extrahiert oder renal ausgeschieden. Die Aufnahme des Iodids in die Schilddrüse erreicht ihr Maximum nach 24 – 48 Stunden; 50% des maximalen Peaks werden nach 5 Stunden erreicht. Der Uptake wird durch unterschiedliche Faktoren beeinflusst: Alter des Patienten, Volumen der Schilddrüse, Nieren-Clearance, Spiegel des zirkulierenden Iodids und durch andere Arzneimittel (siehe auch Abschnitt 4.5). Die Iodid-Clearance der Schilddrüse beträgt normalerweise 5 - 50 ml/min, steigt jedoch bei Iodmangel auf bis zu 100 ml/min und bei Hyperthyreose auf 1000 ml/min an und kann unter Überladungsbedingungen auf 2 – 5 ml/min zurückgehen. Iodid akkumuliert auch in den Nieren; geringe Mengen werden von den Speicheldrüsen und der Magenschleimhaut aufgenommen und sind auch in der Muttermilch, der Plazenta und dem Plexus chorioideus nachweisbar.

Metabolismus

Das in die Schilddrüse aufgenommene Iodid folgt dem bekannten Metabolismus der Schilddrüsenhormone und wird in der Schilddrüse in organische Verbindungen eingebaut, aus denen die Schilddrüsenhormone synthetisiert werden.

Halbwertszeit

Die effektive Halbwertszeit von Iod-131 im Plasma beträgt ungefähr 12 Stunden, während die effektive Halbwertszeit von in der Schilddrüse gespeichertem Iod-131 etwa 6 Tage beträgt. Nach Gabe von Natriumiodid (^{131}I) weisen daher etwa 40% der Aktivität eine effektive Halbwertszeit von 0,4 Tagen und die übrigen 60% eine effektive Halbwertszeit von 8 Tagen auf.

Elimination

Iod-131 wird zu 37 - 75% über die Nieren und nur in geringem Umfang mit den Faeces ausgeschieden; die Ausscheidung über die Schweißdrüsen ist vernachlässigbar. Die Harnausscheidung ist charakterisiert durch die Nieren clearance, welche ca. 3% der Iodid-Passage durch die Nieren verkörpert und relativ konstant von einem Menschen zum

anderen ist. Sie ist bei Hypothyreose und Funktionsstörungen der Nieren niedriger und bei Hyperthyreose erhöht. Die mittlere Harnausscheidung bei gesunden Probanden (untersucht wurde der 24-Stunden-Urin) betrug 2,8 mg/kg bei Männern und 2,7 mg/kg bei Frauen. Bei euthyreoten Patienten mit normaler Nierenfunktion werden 50 – 75% der verabreichten Aktivität innerhalb von 48 Stunden mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der Therapie mit Natriumiodid (¹³¹I) liegt die verabreichte Iodmenge unterhalb der täglichen Iodaufnahme mit der Nahrung. Substanzbedingte toxische Effekte durch Natriumiodid sind daher nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumthiosulfat 5 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da Kompatibilitätsstudien nicht durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (14 Tage nach dem Kalibriertermin) nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 15 - 25°C im Bleitopf aufbewahren. Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

Nach der ersten Entnahme einer Patientendosis ist das Arzneimittel bei 2 - 8°C zu lagern und innerhalb eines Arbeitstages aufzubrauchen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Natriumjodid (¹³¹I) wird in einer 10 ml-Durchstechfalsche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe, abgeschirmt durch einen Bleitopf, geliefert.

Packungsgrößen

1 Milliliter enthält am Kalibriertermin eine Aktivität von 37 MBq oder ein bis zu 30faches davon (entsprechend 1110 MBq). Gesamtaktivität im Behältnis: 37 MBq - 11,1 GBq.

Auf jeder Packung ist die Iod-131-Aktivität in MBq angegeben.

Eine Packung enthält 1 - 10 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radiopharmazeutika dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und angewendet werden. Ihr Empfang, Lagerung, Anwendung, Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden

Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden. Angemessene aseptische Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden.

Die Anwendung sollte so erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination durch das Arzneimittel sowie die Strahlenbelastung für den Anwender auf ein Minimum reduziert wird. Geeignete Abschirmungsmaßnahmen sind zwingend erforderlich.

Die Anwendung radioaktiver Arzneimittel setzt andere Risiken durch externe Strahlung oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. aus. Daher sind Strahlenschutzmaßnahmen entsprechend der nationalen Strahlenschutzverordnung zu treffen.

Die Verabreichung dieses Arzneimittels ist für die meisten Patienten mit einer relativ hohen Strahlenexposition verbunden (siehe Abschnitte 11).

Die medizinische Behandlung eines Patienten mit Radioiod in hoher Dosierung kann eine signifikante Gefahr für die Umwelt darstellen. Abhängig von der verabreichten Radioaktivität können davon die nächsten Familienangehörigen der behandelten Personen oder auch die Öffentlichkeit betroffen sein. Zur Vermeidung von Kontaminationen durch die von den Patienten ausgeschiedene Aktivität sind deshalb geeignete Vorsichtsmaßnahmen in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen zu treffen.

Nach Gebrauch sind sämtliche Materialien (fest und flüssig), die in Zusammenhang mit der Zubereitung und Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln verwendet wurden, zu dekontaminieren oder als radioaktiver Abfall zu behandeln. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Telefon 05307/930-0

Durchwahl Auftragsannahme

Telefon 05307/930-71
Telefax 05307/930-276

gebührenfrei: 0800/100 70 87
gebührenfrei: 0800/100 70 86

8. ZULASSUNGSNUMMER

6524246.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

03/2015

11. DOSIMETRIE

Die angegebenen Werte für absorbierte Dosen stammen aus ICRP 53. Für die Berechnung der absorbierten Dosen nach dem ICRP-Modell wurde angenommen, dass Natriumiodid (^{131}I) intravenös verabreicht wird. Da Radioiod jedoch schnell und vollständig aus dem oberen Gastrointestinaltrakt resorbiert wird, eignet sich das Modell auch zur Berechnung absorbierten Dosen nach oraler Gabe. Die Exposition der Magenwand durch [^{131}I] Iodid ist jedoch bei einer mittleren Verweildauer des Arzneimittels im Magen von 30 Minuten um ca. 30% gegenüber der Exkretion nach intravenöser Verabreichung (Exkretion des Nuklids in Magensaft und Speichel) erhöht.

Die Strahlenexposition spezifischer Organe, die nicht Zielorgan der Therapie sind, kann signifikant durch pathophysiologische Veränderungen infolge der Erkrankung beeinflusst werden. Teil der Risiko-Nutzen-Bewertung vor Anwendung des Arzneimittels sollte deshalb die Berechnung der effektiven Dosis und der von einzelnen Zielorganen wahrscheinlich absorbierten Dosen sein. Die Radioaktivitätsdosis kann dann unter Berücksichtigung des Schilddrüsen-/Strumengewichtes, der biologischen Halbwertszeit des Iodids und des "Recycling-Factors" der den physiologischen Zustand des Patienten (einschließlich Iodverarmung) und die zugrundeliegenden pathologischen Faktoren berücksichtigt, angepasst werden.

Die Strahlenbelastung beeinträchtigt hauptsächlich die Schilddrüse. Die Bestrahlung anderer Organe liegt im Allgemeinen in der Größenordnung von Tausendstel der Belastung der Schilddrüse. Sie hängt auch von der Versorgung mit stabilem Iod über die Nahrung ab (Aufnahme von radioaktivem Iod in Iodmangelgebieten bis 90% gesteigert, fällt in iodreichen Gebieten auf bis 5%). Sie hängt weiterhin vom Zustand der Schilddrüsenfunktion ab (Eu-, Hyper- oder Hypothyreose) und davon, ob es iod-speicherndes Gewebe im Körper gibt (z. B. der Zustand nach Schilddrüsenentfernung, Vorhandensein iod-speichernder Metastasen) oder ob die Schilddrüse blockiert wurde. Die Strahlenbelastung aller anderen Organe ist entsprechend höher oder niedriger, abhängig vom Grad der Schilddrüseniodspeicherung.

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
- Angaben aus ICRP 53 -

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme 0%

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,037	0,042	0,067	0,11	0,2
Blasenwand	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Knochenoberfläche	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Brust	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
Magenwand	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Dünndarm	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Oberer Dickdarm	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Unterer Dickdarm	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
Nieren	0,065	0,080	0,12	0,17	0,31
Leber	0,033	0,040	0,065	0,10	0,20
Lunge	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Ovarien	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Bauchspeicheldrüse	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
Rotes Knochenmark	0,035	0,042	0,065	0,10	0,19
Milz	0,034	0,040	0,065	0,10	0,20
Testes	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Schilddrüse	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Uterus	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Sonstige Gewebe	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,072	0,088	0,14	0,21	0,4

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 0,064 mSv/MBq.

Die Blasenwand erhält 50,8% der effektiven Dosis.

Unvollständige Schilddrüsenblockade

Effektive Dosis (mSv/MBq) bei geringer Iodaufnahme in die Schilddrüse					
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Iodaufnahme: 0,5%	0,30	0,45	0,69	1,5	2,8
Iodaufnahme: 1,0%	0,52	0,81	1,2	2,7	5,3
Iodaufnahme: 2,0%	0,97	1,5	2,4	5,3	10,0

**Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
- Angaben aus ICRP 53 -**

Schilddrüsen-Uptake 5%

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,032	0,039	0,063	0,1	0,19
Blasenwand	0,58	0,72	1,1	1,7	3,2
Knochenoberfläche	0,032	0,042	0,063	0,097	0,18
Mamma	0,031	0,031	0,054	0,088	0,17
Magenwand	0,45	0,58	0,84	1,4	2,9
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,059	0,064	0,1	0,16	0,27
Unterer Dickdarm	0,043	0,054	0,083	0,13	0,23
Nieren	0,063	0,077	0,11	0,17	0,29
Leber	0,03	0,036	0,06	0,1	0,19
Lunge	0,034	0,043	0,07	0,11	0,21
Ovarien	0,044	0,06	0,092	0,14	0,26
Pankreas	0,05	0,059	0,092	0,14	0,25
Rotes Knochenmark	0,038	0,049	0,07	0,1	0,18
Milz	0,039	0,046	0,072	0,11	0,2
Testes	0,029	0,035	0,059	0,095	0,18
Schilddrüse	72	110	170	370	680
Uterus	0,055	0,07	0,11	0,17	0,31
Übriges Gewebe	0,04	0,052	0,081	0,13	0,24
	2,3	3,5	5,3	11	21
(mSv/MBq)					

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 3,7 mSv/MBq.

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)**- Angaben aus ICRP 53 -**Schilddrüsen-Uptake 15%

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22
Blasenwand	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
Knochenoberfläche	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
Mamma	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
Magenwand	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,059	0,065	0,1	0,16	0,28
Unterer Dickdarm	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Nieren	0,06	0,075	0,11	0,17	0,29
Leber	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Lunge	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Ovarien	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Pankreas	0,052	0,062	0,1	0,15	0,27
Rotes Knochenmark	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
Milz	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
Testes	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Schilddrüse	210	340	510	1100	2000
Uterus	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Übriges Gewebe	0,065	0,089	0,14	0,22	0,4
Effektive Dosis (mSv/MBq)	6,6	10	15	34	62

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 11 mSv/MBq.

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)

- Angaben aus ICRP 53 -

Schilddrüsen-Uptake 35%

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,042	0,05	0,087	0,14	0,28
Blasenwand	0,4	0,5	0,76	1,2	2,3
Knochenoberfläche	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
Mamma	0,067	0,066	0,13	0,22	0,4
Magenwand	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,058	0,065	0,1	0,17	0,3
Unterer Dickdarm	0,04	0,051	0,08	0,13	0,24
Nieren	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
Leber	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
Lunge	0,09	0,12	0,21	0,33	0,56
Ovarien	0,042	0,057	0,09	0,14	0,27
Pankreas	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
Rotes Knochenmark	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
Milz	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
Testes	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Schilddrüse	500	790	1200	2600	4700
Uterus	0,05	0,063	0,1	0,16	0,3
Übriges Gewebe	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Effektive Dosis (mSv/MBq)	15	24	36	78	140

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 25 mSv/MBq.

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
- Angaben aus ICRP 53 -

Schilddrüsen-Uptake 55%

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
Blasenwand	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
Knochenoberfläche	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
Mamma	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
Magenwand	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Unterer Dickdarm	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Nieren	0,051	0,068	0,1	0,17	0,29
Leber	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Lunge	0,13	0,18	0,3	0,48	0,8
Ovarien	0,041	0,056	0,09	0,15	0,27
Pankreas	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
Rotes Knochenmark	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
Milz	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
Testes	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Schilddrüse	790	1200	1900	4100	7400
Uterus	0,046	0,06	0,099	0,16	0,3
Übriges Gewebe	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
Effektive Dosis (mSv/MBq)	24	37	56	120	220

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 40 mSv/MBq.

12. ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Nicht zutreffend

13. WEITERE INFORMATIONEN

Hersteller

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Telefon 05307/930-0

14. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig