



## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nephrochrom  
3,7 MBq/ml  
Injektionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff ist: Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalz

1 ml Injektionslösung enthält am Kalibriertermin:

Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalz 3,7 MBq (spezifische Aktivität  $\geq 37,5$  MBq/mg Cr)

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids:

Chrom-51 zerfällt u. a. unter Emission von Gammastrahlung mit einer Energie von 0,320 MeV (9,8%) mit einer Halbwertszeit von 27,7 Tagen zu Vanadium-51.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzylalkohol 9-11 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung  
Klare, violette Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate (GFR), wenn die Anwendung eines Radiopharmakons mit einer längeren Halbwertszeit für erforderlich gehalten wird.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Aktivität für Erwachsene oder ältere Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg beträgt 1,1-6 MBq bei intravenöser Injektion oder kontinuierlicher Infusion. Die zu injizierende Aktivität hängt davon ab, wie die Nierenclearance bestimmt werden soll und die Radioaktivität gemessen wird. Höhere Aktivitäten bis zu maximal 11 MBq können angemessen sein, wenn externe Zählmethoden angewendet werden.

### Nierenfunktionsstörung

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

### Kinder und Jugendliche

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

Bei Kindern wird entsprechend der Empfehlung der "Paediatric Task Group der EANM" die anzuwendende Aktivität durch Multiplikation der für Erwachsene empfohlenen Aktivität mit einem Faktor aus der folgenden Tabelle ermittelt:

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

Bei Kindern bis zu einem Jahr muss die Größe des Zielorgans im Verhältnis zur Körpergröße berücksichtigt werden. Die maximale empfohlene Aktivität bei Kindern beträgt 3,7 MBq.

### Art der Anwendung

Folgende Anwendungsarten werden empfohlen:

#### *Einmalige intravenöse Injektion*

Da das weiter unten beschriebene Infusionsverfahren relativ aufwendig ist, wird Nephrochrom normalerweise als einmalige intravenöse Injektion verabreicht. Eine Urinsammlung ist nicht notwendig. Das Verfahren eignet sich jedoch nicht für ödematöse Patienten, bei denen sich das Gleichgewicht zwischen der Edetinsäure,  $^{51}\text{Cr}$ Chromsalz-Konzentration in Plasma und Interstitialflüssigkeit erst innerhalb von 12 Stunden einstellt.

Die Plasmaclearance bei einmaliger Injektion wird aus der injizierten Edetinsäure,  $^{51}\text{Cr}$ Chromsalz-Aktivität und dem Zeitverlauf der Aktivitätsabnahme in Plasmaproben berechnet. Für die Analyse des Kurvenverlaufs der Aktivitätsabnahme im Plasma stehen verschiedene Methoden zur Auswahl. Nachstehende Beschreibung dient als Beispiel.

3,7 MBq Nephrochrom werden einmalig intravenös injiziert. Über einen venösen Zugang werden zu geeigneten Zeitpunkten (z. B. zwei, drei und vier Stunden nach Injektion) Blutproben entnommen. Bei Verdacht auf Niereninsuffizienz erfolgt eine weitere Blutentnahme nach 24 Stunden. Nach dem Zentrifugieren der Proben wird die Radioaktivität im Plasma und parallel dazu in einem aliquoten Teil der verabreichten Dosis gemessen. Die Nettoimpulsraten der Plasmaproben (cpm/ml) werden als Bruchteile der verabreichten Aktivität in einer log-linearen Beziehung mit dem Zeitverlauf der Aktivitätsabnahme graphisch dargestellt. An die aufgetragenen Punkte wird eine Regressionsgerade angepasst und diese bis zur Ordinate extrapoliert. Der Gradient der Regressionsgeraden entspricht der Umsatzrate  $k$ . Das scheinbare Verteilungsvolumen  $V$  des Tracers wird durch das Produkt der Gesamtimpulsrate für die verabreichte Aktivität und dem Bruchteil der verabreichten Aktivität am Schnittpunkt der Geraden mit der Ordinate erhalten. Die Plasmaclearance ist durch folgende Gleichung gegeben:

$$C = kV$$

Bei der einmaligen intravenösen Injektion werden die Clearance-Werte im Verhältnis zur

Standard-Inulin-Clearance um maximal 10% überschätzt. Falls erforderlich, können mit Hilfe eines Korrekturfaktors die Ergebnisse für Edetinsäure,  $^{51}\text{Cr}$ Chromsalz-Clearance den Werten für die Standard-Inulin-Clearance angepasst werden.

#### *Kontinuierliche intravenöse Infusion*

1. 1,85 MBq Nephrochrom werden vorab intravenös injiziert; anschließend wird mit einer Geschwindigkeit von 0,5 ml/Minute ( $^{51}\text{Cr}$ )Chromedetat-Injektionslösung mit einer Radioaktivitätskonzentration von 37 kBq/ml infundiert. Eine gleich bleibende Konzentration der Radioaktivität im Plasma wird nach ungefähr 40 Minuten erreicht.
2. Danach wird über einen Zeitraum von 15 Minuten der Urin gesammelt. Nach etwa der Hälfte der Zeit wird Blut aus einer Vene entnommen; das Plasma wird abzentrifugiert und die Radioaktivität im Plasma gemessen.
3. Schritt 2 wird so oft wiederholt, bis die Aktivität in zwei aufeinander folgenden Plasmaproben gleich bleibt.
4. Die Clearance C erhält man durch die Gleichung

$$C = \frac{UV}{P}$$

Dabei ist C = Volumen des je Zeiteinheit von Edetinsäure,  $^{51}\text{Cr}$ Chromsalz befreiten Plasmas (ml/min), U = Aktivitätskonzentration im Urin, V = Harnzeitvolumen (ml/min), P = Aktivitätskonzentration im Plasma).

Bei geringer Ausscheidung kann ein Blasenkatheter erforderlich sein, um das gesamte Urinvolumen für einen spezifischen Zeitraum zu erhalten.

Bei der kontinuierlichen intravenösen Infusion werden die Clearance-Werte im Verhältnis zur Standard-Inulin-Clearance um etwa 5% unterschätzt. Falls erforderlich, können mit Hilfe eines Korrekturfaktors die Ergebnisse für Edetinsäure,  $^{51}\text{Cr}$ Chromsalz-Clearance den Werten für die Standard-Inulin-Clearance angepasst werden.

Andere Verfahren zur Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) mit Nephrochrom sind möglich.

Vorbereitung des Patienten, siehe 4.4.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Schwangerschaft, siehe Abschnitt 4.6.

#### Möglichkeit von Überempfindlichkeits- und anaphylaktischen Reaktionen

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer 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 sorgfältig zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Um die benötigte diagnostische Information zu erhalten, darf die anzuwendende Aktivität nicht höher als erforderlich bemessen werden.

### Nierenfunktionsstörung

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses erforderlich, da es zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann.

### Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern, siehe Abschnitt 4.2.

Bei Kindern und Jugendlichen ist eine sorgfältige Prüfung der Indikation notwendig, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11). Es ist deshalb ein besonders sorgfältiges Abwägen zwischen der zu erwartenden diagnostischen Information und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktoide Reaktionen hervorrufen.

### Vorbereitung des Patienten

Der Patient sollte vor Beginn der Untersuchung gut hydratisiert und in den ersten Stunden nach der Behandlung so häufig wie möglich zur Entleerung der Blase aufgefordert werden, um die Strahlenbelastung zu reduzieren. Um Fehlbeurteilungen der Nierenfunktion aufgrund von Zuständen mit Abnahme des effektiven Blutvolumens zu vermeiden, sollte die Anwendung in der Regel nur bei ausreichender Diurese erfolgen. Daher ist vor und nach der Verabreichung auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (cave: Oligo- und Anurie) zu achten.

### Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 9-11 mg/ml Benzylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, 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**

Zurzeit sind keine Wechselwirkungen bekannt.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Frauen im gebärfähigen Alter

Falls es erforderlich 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 möglichen Schwangerschaft (wenn eine Menstruation ausgeblieben ist, die Periode sehr unregelmäßig ist, etc.) sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne ionisierende Strahlung (falls vorhanden) angeboten werden.

### Schwangerschaft

Über die klinische Anwendung von Edetinsäure,  $[^{51}\text{Cr}]$ Chromsalz während der Schwangerschaft liegen keine Daten vor.

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Die Anwendung von Edetinsäure,  $[^{51}\text{Cr}]$ Chromsalz während der Schwangerschaft darf deshalb nur bei vitaler Indikation erfolgen, wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind bei Weitem übersteigt. Die Verabreichung

von 6 MBq an Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 0,035 mGy. Strahlendosen über 0,5 mGy werden für den Fetus als potentiell Risiko betrachtet.

#### Stillzeit

Vor Anwendung eines Radiopharmazeutikums an einer stillenden Mutter 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. Falls eine Anwendung unumgänglich ist, muss das Stillen für 4 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Milch verworfen werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach Anwendung von Nephrochrom sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Beeinträchtigung des Immunsystems**

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen.

#### **Beeinträchtigung des Nervensystems**

Nicht bekannt: Vasovagale Synkope

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auf Benzylalkohol auftreten.

Nach einmaliger oder wiederholter Anwendung von Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalz wurde vereinzelt über unerwünschte Wirkungen berichtet, doch lässt sich die Häufigkeit individueller Reaktionen nicht quantifizieren. Zu den Vorkommnissen sind nur wenige Informationen verfügbar. Leichte allergische Reaktionen wurden beschrieben. Der Kausalzusammenhang dieser Nebenwirkungen mit der Anwendung des radioaktiven Arzneimittels wurde jedoch nicht sicher festgestellt.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels von 6 MBq im ungünstigsten Fall bei 0,03 mSv liegt, sind diese Nebenwirkungen mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

#### **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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung der Radioaktivität mit Nephrochrom sollte die vom Patienten absorbierte Dosis durch beschleunigte Ausscheidung des Radionuklids durch häufige Blasenentleerung aus dem Körper vermindert werden. Häufigere Blasenentleerung kann durch hohe Flüssigkeitsaufnahme des Patienten, Gabe von Diuretika oder durch Katheterisierung erreicht werden. Eine Schätzung der effektiven angewendeten Dosis kann hilfreich sein.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, Nierensystem,  
ATC Code: V09CX04.

Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalz ist eine chemisch stabile, wasserlösliche Metallchelate-Verbindung, die nicht metabolisiert wird. Die Nierenfunktion wird auch durch große Mengen von Edetinsäure, Chromsalz nicht beeinflusst. Bei den für die diagnostische Untersuchung zur Anwendung kommenden geringen Substanzmengen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen des Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalzes zu erwarten.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Verteilung, Aufnahme in die Organe und Elimination

Nach intravenöser Injektion wird der Edetinsäure, <sup>51</sup>Cr-Chrom-Komplex fast ausschließlich in den Nieren glomerulär filtriert. (Bei anurischen Patienten wird weniger als 1% innerhalb von 24 Stunden mit den Fäzes ausgeschieden.) Weniger als 0,5% des Komplexes bindet an Serumproteine. Bei Patienten mit normaler oder fast normaler glomerulärer Filtrationsrate werden fast 100% der injizierten Radioaktivität innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Injektion in Form der unveränderten Chelatverbindung im Urin wiedergefunden. Die kumulative intestinale Clearance beträgt weniger als 0,1%. Nur insignifikante Mengen des Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalzes werden tubulär sezerniert oder rückresorbiert. Jedoch wird eine geringe tubuläre Rückresorption, Ganzkörperretention oder Dissoziation des Edetinsäure, <sup>51</sup>Cr-Chrom-Komplexes für die bekannte geringfügige Unterschätzung der Inulin-Clearance verantwortlich gemacht.

Nach intravenöser Injektion stellt sich innerhalb von 30 bis 90 Minuten zwischen den intra- und extravasalen Verteilungsräumen ein Gleichgewicht der Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chrom-Konzentration ein. Danach bleibt die renale Ausscheidungsrate des im Extrazellulärraum vorliegenden Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalzes konstant. Die Ganzkörperretention wird durch zwei Exponentialfunktionen beschrieben.

Die glomeruläre Filtrationsrate beträgt bei nierengesunden Männern im Mittel etwa 130 ml/min, bei Frauen 120 ml/min (bezogen auf eine Körperoberfläche von 1,73 m<sup>2</sup>). Die realen Werte der Nierenclearance können bei einmaliger intravenöser Injektion von Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalz um bis zu 10% überschätzt und bei kontinuierlicher intravenöser Infusion um etwa 5% unterschätzt werden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Daten zu Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalz liegen nicht vor.

Nach intravenöser Infusion von 1,5 g Edetinsäure, Chromsalz/kg Körpergewicht bei Hunden über einen Zeitraum von 36 Stunden wurden keine toxischen Wirkungen beobachtet.

Von der in der Injektionslösung enthaltenen Chrommenge sind bei der empfohlenen Dosierung keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität von Edetinsäure, [<sup>51</sup>Cr]Chromsalz wurden nicht durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol 9-11 mg/ml; Edetinsäure, Chromsalz; Natriumedetat (Ph.Eur.); Ascorbinsäure; Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Haltbarkeit beträgt 90 Tage nach Herstellung (60 Tage ab dem auf dem Etikett angegebenen Kalibriertermin).

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Lagerung darf nur im Originalbleitopf oder einer entsprechenden anderen Abschirmung erfolgen. Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Arzneimittel ist eine klare, violette Lösung und wird in einer 10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe geliefert.

Eine Packung enthält 37 MBq (10 ml).

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

#### Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht 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 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 Personen Risiken durch externe Strahlung oder durch Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. aus. Daher sind Strahlenschutzmaßnahmen entsprechend der nationalen Strahlenschutzverordnung 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: 0800/1007087  
 gebührenfrei: 0800/1007086

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6523301.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.07.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

05/2015

## 11. DOSIMETRIE

Die Daten für die normale Nierenfunktion basieren auf der Annahme einer Halbwertszeit für die Ganzkörperretention von 100 Minuten und einer renalen Transitzeit von 5 Minuten. Die Daten für die eingeschränkte Nierenfunktion basieren auf der Annahme, dass die Ganzkörperretention 1000 Minuten und die renale Transitzeit 20 Minuten beträgt.

*Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)  
 bei normaler Nierenfunktion  
 - Angabe aus ICRP 80 -*

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachs.	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,00072	0,00092	0,0014	0,0021	0,0039
Blasenwand	0,024	0,031	0,038	0,036	0,066
Knochenoberfläche	0,00082	0,0010	0,0014	0,0021	0,0038
Gehirn	0,00047	0,00060	0,00099	0,0016	0,0029
Brust	0,00043	0,00056	0,00083	0,0013	0,0025
Gallenblase	0,00078	0,0010	0,0016	0,0022	0,0034
GI-Trakt:					
Magenwand	0,00069	0,00085	0,0013	0,0020	0,0035
Dünndarm	0,0011	0,0014	0,0020	0,0027	0,0048
obere Dickdarmwand	0,00096	0,0012	0,0018	0,0026	0,0043
untere Dickdarmwand	0,0017	0,0021	0,0028	0,0033	0,0056
Herz	0,00063	0,00082	0,0013	0,0019	0,0034
Nieren	0,0018	0,0022	0,0030	0,0044	0,0078
Leber	0,00065	0,00084	0,0013	0,0020	0,0036



Lunge	0,00055	0,00073	0,0011	0,0017	0,0031
Muskeln	0,00077	0,00096	0,0014	0,0019	0,0036
Ösophagus	0,00057	0,00074	0,0011	0,0017	0,0032
Ovarien	0,0016	0,0020	0,0027	0,0033	0,0058
Pankreas	0,00075	0,00095	0,0015	0,0022	0,0040
rotes Knochenmark	0,00074	0,00093	0,0013	0,0018	0,0032
Haut	0,00047	0,00058	0,00089	0,0014	0,0026
Milz	0,00067	0,00087	0,0013	0,0020	0,0037
Hoden	0,0012	0,0016	0,0025	0,0030	0,0054
Thymusdrüse	0,00057	0,00074	0,0011	0,0017	0,0032
Schilddrüse	0,00056	0,00074	0,0012	0,0019	0,0035
Uterus	0,0028	0,0034	0,0046	0,0051	0,0088
andere Gewebe	0,00077	0,00097	0,0014	0,0020	0,0036
<b>effektive Dosis</b> (mSv/MBq)	0,0020	0,0026	0,0034	0,0039	0,0071

Die Strahlenexposition der Blasenwand trägt mit bis zu 60% zur effektiven Dosis bei.

Effektive Dosis (mSv/MBq) bei einer Blasenentleerung 1 Stunde oder 30 Minuten nach der Anwendung:

1 Stunde	0,0017	0,0021	0,0029	0,0035	0,0063
30 Minuten	0,0018	0,0023	0,0030	0,0036	0,0064

Die Angaben in der folgenden Tabelle gelten bei eingeschränkter Nierenfunktion.

*Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)  
bei eingeschränkter Nierenfunktion  
- Angabe aus ICRP 53 -*

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachs.	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0045	0,0050	0,0077	0,0120	0,0210
Blasenwand	0,021	0,029	0,042	0,064	0,120
Knochenoberfläche	0,0036	0,0042	0,0064	0,0098	0,0180
Brust	0,0032	0,0032	0,0048	0,0076	0,0140
GI-Trakt:					
Magenwand	0,0041	0,0047	0,0072	0,0110	0,0190
Dünndarm	0,0045	0,0055	0,0084	0,0130	0,0230
obere Dickdarmwand	0,0043	0,0052	0,0077	0,0120	0,0210
untere Dickdarmwand	0,0046	0,0057	0,0088	0,0130	0,0230
Niere	0,0083	0,0100	0,0140	0,0210	0,036
Leber	0,0038	0,0046	0,0072	0,011	0,020
Lunge	0,0033	0,0042	0,0063	0,0097	0,018
Ovarien	0,0046	0,0060	0,0091	0,014	0,025
Pankreas	0,0043	0,0052	0,0081	0,012	0,022
rotes Knochenmark	0,0040	0,0048	0,0071	0,010	0,018
Milz	0,0040	0,0048	0,0073	0,011	0,020
Hoden	0,0037	0,0046	0,0072	0,011	0,021
Schilddrüse	0,0031	0,0043	0,0068	0,011	0,020
Uterus	0,0058	0,0071	0,011	0,017	0,029
andere Gewebe	0,0034	0,0041	0,0063	0,0099	0,018
<b>effektive Dosis</b> (mSv/MBq)	0,0052	0,0065	0,0097	0,015	0,027

Die effektive Dosis nach Anwendung der (maximal empfohlenen) Aktivität von 6 MBq bei einem Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht und normaler Nierenfunktion beträgt 0,012 mSv, bei eingeschränkter Nierenfunktion 0,031 mSv. Die Strahlenexposition des kritischen Organs (Blasenwand) beträgt bei normaler Nierenfunktion 0,144 mGy bzw. 0,126 mGy bei eingeschränkter Funktion.

Die Anwendung externer Zählmethoden kann höhere Aktivitäten erfordern (maximal 11 MBq). Bei einem Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht und normaler Nierenfunktion kann unter diesen Umständen die effektive Dosis bis 0,022 mSv betragen, bei eingeschränkter Funktion bis 0,057 mSv; von der Blasenwand werden maximal - bei normaler Nierenfunktion - 0,264 mGy absorbiert.

## Zerfallstabelle

Chrom-51 zerfällt mit einer Halbwertszeit von 27,7 Tagen. Das zu verabreichende Volumen der (<sup>51</sup>Cr)Chromedetat-Injektionslösung kann unter Bezugnahme auf die Radioaktivitätskonzentration am Kalibriertermin mit Hilfe der nachstehenden Zerfallstabelle errechnet werden.

Tag*	Radioaktive Konzentration		Tag*	Radioaktive Konzentration	
	MBq/ml	µCi/ml		MBq/ml	µCi/ml
-28	7,46	201,5	8	3,03	81,9
-26	7,09	191,7	10	2,88	77,9
-24	6,75	182,3	12	2,74	74,1
-22	6,42	173,4	14	2,60	70,4
-20	6,10	164,9	16	2,48	67,0
-18	5,81	156,9	18	2,36	63,7
-16	5,52	149,2	20	2,24	60,6
-14	5,25	141,9	22	2,13	57,7
-12	5,00	135,0	24	2,03	54,9
-10	4,75	128,4	26	1,93	52,2
-8	4,52	122,2	28	1,84	49,6
-6	4,30	116,2	30	1,75	47,2
-4	4,09	110,5	35	1,54	41,7
-2	3,89	105,1	40	1,36	36,8
0	3,70	100,0	45	1,20	32,4
2	3,52	95,1	50	1,06	28,6
4	3,35	90,5	55	0,94	25,3
6	3,19	86,1	60	0,83	22,3

\*Anzahl der Tage vor (-) oder nach dem auf dem Behältnis angegebenen Kalibriertermin

## **12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN**

Nicht zutreffend.

## **13. WEITERE INFORMATIONEN**

### Hersteller

GE Healthcare Limited  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire HP7 9NA  
Großbritannien

## **14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company