



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection
30 MBq/ml
Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff ist: Natriumiodid (¹²³I)

1 ml Injektionslösung enthält am Kalibriertermin:
Natriumiodid (¹²³I): 30 MBq (0,50 ng)

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids:

Iod-123 ist ein Zyklotronprodukt. Es zerfällt überwiegend unter Emission von Gammastrahlung mit Energien von 159 keV (Zerfallswahrscheinlichkeit 83,3 %), 440 keV (0,4 %) und 529 keV (1,4 %) zu stabilem Tellur-123. Die physikalische Halbwertszeit beträgt 13,2 Stunden.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Radioiodtest

Bestimmung der Radioiodkinetik der Schilddrüse, insbesondere der Maximalspeicherung:

- Zur Bestimmung der für eine Radioiodtherapie notwendigen Aktivität.
- Suche nach iod-speichernden Tochtergeschwülsten (Metastasen) bzw. thyreoidaler Restspeicherung im Schilddrüsenbett nach chirurgischer Schilddrüsenentfernung (Thyreoidektomie) sowie vor und nach Radioiodtherapie aufgrund eines Schilddrüsenkarzinoms.
- Charakterisierung einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose), Thyreoiditis und Überfunktion der Schilddrüse (hyperthyreoter Funktionszustand).

Szintigraphische Methoden

- Bestimmung der (funktionellen) Größe der Schilddrüse.
- Bestimmung von Raumforderungen bzw. bösartigen (malignen) Veränderungen der Schilddrüse.

- Suche nach iod-speichernden Tochtergeschwülsten (Metastasen) bzw. thyreoidaler Restspeicherung im Schilddrüsenbett nach chirurgischer Schilddrüsenentfernung (Thyreoidektomie) sowie vor und nach Radioiodtherapie aufgrund eines Schilddrüsenkarzinoms.
- Nachweis von ektope Schilddrüsengewebe.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Bestimmung der Radioiodkinetik

Für Erwachsene (70 kg) beträgt die empfohlene Aktivität 3,7 MBq.

Szintigraphische Untersuchungen

Für Erwachsene (70 kg) beträgt die empfohlene Aktivität 3,7 bis 14,8 MBq.

Zum Nachweis von ektope Schilddrüsengewebe sind höhere Aktivitäten von 37 - 185 MBq erforderlich.

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.

Bestimmung der Radioiodkinetik

Für Kinder beträgt die empfohlene Aktivität 3,7 MBq.

Szintigraphische Untersuchungen

Für Kinder wird eine auf das Körpergewicht bezogene Aktivitätsbemessung nach folgender Formel empfohlen; dabei ist eine Mindestaktivität von 3 MBq erforderlich (Empfehlungen der SSK, Band 30):

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

Alternativ dazu kann entsprechend der Empfehlung der „Paediatric Task Group der European Association of Nuclear Medicine“ die erforderliche Kinderdosierung nach folgender Tabelle 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

Injektionslösung zur intravenösen Anwendung.

GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection wird im Normalfall einmalig intravenös injiziert.

Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Bildgebung

Die Aufnahmen werden 3 - 6 Stunden nach Anwendung angefertigt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft.

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.

Eine sorgfältige Prüfung der Indikation ist notwendig, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Dosimetrie, Abschnitt 11). Deshalb ist bei Kindern und Jugendlichen eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen.

Vorbereitung des Patienten

Der Patient sollte vor Beginn der Untersuchung gut hydratisiert sein und in den ersten Stunden nach der Untersuchung aufgefordert werden, ausreichend zu trinken und so häufig wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenbelastung zu reduzieren.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 0,17 mmol/ml (3,99 mg/ml) Natrium. Bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine partielle oder vollständige Absättigung (Blockade) der Schilddrüse durch Medikamente, die stabiles Iod enthalten, außerdem Schilddrüsenhormone und Thyreostatika, beeinträchtigen die Erkennbarkeit der Schilddrüse im Szintigramm und können Schilddrüsen-Funktionsdiagnostik und -Therapie stören oder für längere Zeiträume unmöglich machen. Dementsprechend sind die Patienten sorgfältig auf Ernährung,

vorherige Medikation und Verfahren mit Röntgenkontrastmitteln zu befragen. Relevante Medikamente, inklusive der nachstehend genannten, sind daher ggf. ausreichend lange vor diagnostischen Maßnahmen mit Iod-123 abzusetzen:

Arzneimittel/Substanz	Karenzzeit vor Gabe von Iod-123
Thyreostatika (z.B. Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil), Perchlorat	1 Woche
Salicylate, Steroide, Natriumnitroprussid, Natriumsulfobromphthalein, Antikoagulantien, Antihistaminika, antiparasitäre Arzneimittel, Penicilline, Sulfonamide, Tolbutamid, Thiopental	1 Woche
Phenylbutazon	1 - 2 Wochen
Expektorantien und Vitaminpräparate	2 Wochen
Natürliche oder synthetische Schilddrüsenpräparate (Levothyroxin-Natrium, Liothyronin-Natrium)	2 - 3 Wochen
Amiodaron, Benzodiazepine, Lithium	ca. 4 Wochen
Iodhaltige Präparationen zur topischen Anwendung	1 - 9 Monate
Intravenöse Kontrastmittel	1 - 2 Monate

Die Iodaufnahme in die Schilddrüse wird durch Bromsulphthalein und Lithium gesteigert. Sie ist außerdem bei chronischen Lebererkrankungen, chronischem Iodmangel, Nieren-erkrankungen und nach Absetzen einer thyreostatischen Therapie (Rebound-Effekte) erhöht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls es erforderlich ist, an einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, so ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall einer Schwangerschaft (wenn eine Menstruation ausgeblieben ist, die Periode sehr unregelmäßig ist, etc.) sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne ionisierende Strahlung (falls vorhanden) angeboten werden.

Schwangerschaft

Natriumiodid (¹²³I) darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Natriumiodid (¹²³I) geht in die Muttermilch über. 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, ist das Stillen für die Dauer von 3 Tagen zu unterbrechen und die Muttermilch zu verwerfen.

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

Studien über die Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

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

Erkrankung des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximal empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels von 14,8 MBq (bei 35 % uptake) bei 2,2 mSv liegt, sind diese Nebenwirkungen mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Höhere Strahlendosen können unter bestimmten klinischen Voraussetzungen gerechtfertigt sein.

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

Da Natriumiodid (¹²³I) über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Überdosierung der Radioaktivität mit Natriumiodid (¹²³I) die vom Patienten absorbierte Dosis durch den Harnfluss fördernde Maßnahmen (forcierte Diurese) und häufige Blasenentleerung reduziert werden. Weiterhin wird bei Überdosierung eine Blockierung der Schilddrüse mit Kaliumperchlorat empfohlen, um die Strahlenbelastung der Schilddrüse zu minimieren. Eine Schätzung der effektiven, angewendeten Dosis kann hilfreich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Verschiedene Radiodiagnostika für die Schilddrüse,

ATC Code: V09FX02

Bei den in diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommenden Substanzmengen sind nach bisherigen Erkenntnissen keine pharmakodynamischen Wirkungen des Natriumiodid (¹²³I) zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung, Aufnahme in die Organe und Elimination

Intravenös verabreichtes Natriumiodid wird vorzugsweise in die Schilddrüse aufgenommen. Dabei werden etwa 20 % der Radioaktivität bereits bei der ersten Organpassage aus der Blutbahn extrahiert. Die normale thyreoidale Iodid-Clearance beträgt 20 - 50 ml/min; bei Iodmangel kann sie auf 100 ml/min ansteigen und unter Überladungsbedingungen auf 2 - 5 ml/min zurückgehen. Maximale Natriumiodid (¹²³I)-Konzentrationen in der Schilddrüse werden bereits wenige Stunden nach Injektion erreicht, so dass diagnostische Aufnahmen schon etwa 1 Stunde nach Injektion möglich sind. Die Aufnahme wird beeinflusst durch das Alter der Patienten, das Schilddrüsenvolumen, die renale Clearance, die Konzentration

zirkulierenden Iodids und durch pharmakologisch wirksame Agenzien. Die Halbwertszeit für die Iodeliminierung aus der Schilddrüse wird mit etwa 80 Tagen angenommen, so dass das Zeitfenster für die Anfertigung diagnostischer Aufnahmen von der physikalischen Halbwertszeit von Iod-123 bestimmt wird.

Abgesehen von der Aufnahme in die Schilddrüse, verlässt Iodid die Blutbahn hauptsächlich durch renale Ausscheidung (37 - 75 %), während eine Ausscheidung auf fäkalem Wege nur in geringem Umfang erfolgt (etwa 10 %). Iodid findet sich in geringen Mengen auch in den Speicheldrüsen, in der Magenschleimhaut, Muttermilch, Placenta und im Plexus choroideus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der Diagnostik mit Natriumiodid (¹²³I) liegt die verabreichte Iodmenge unterhalb der täglichen Iodaufnahme mit der Nahrung. Substanzbedingte toxische Effekte durch Natriumiodid sind daher nicht zu erwarten.

Zur Toxizität bei wiederholter Anwendung sowie zur Reproduktionstoxizität liegen keine Daten aus Tierversuchen vor. Untersuchungen zur Mutagenität sowie Langzeitstudien zur Kanzerogenität von Natriumiodid (¹²³I) wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure 99%, Natriumhydroxid, Natriumthiosulfat 5H₂O, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das noch nicht angebrochene Arzneimittel ist maximal 36 Stunden nach dem Kalibriertermin haltbar.

Nach der ersten Entnahme ist das Arzneimittel bei 2-8 °C aufzubewahren und innerhalb eines Arbeitstages aufzubrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Unter 25 °C im Bleitopf aufbewahren. Nicht einfrieren.

Die Lagerung darf nur im Originalbleibehälter 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 wird in einer 10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas, verschlossen mit einem Teflon-beschichteten Gummistopfen und einer Aluminiumbödelkappe geliefert.

GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection wird in einer Durchstechflasche geliefert aus der je nach vorhandener Aktivität mehrere Patientendosen entnommen werden können.

Auf jeder Packung sind die Iod-123-Aktivität in MBq, das Volumen der Injektionslösung in ml und die Radioaktivitätskonzentration in MBq/ml angegeben

Packungsgrößen

Aktivität (MBq)	Volumen (ml)
18,5	0,62 ml
37	1,23 ml
55,5	1,85 ml
74	2,47 ml
92,5	3,08 ml
111	3,70 ml
130	4,32 ml
148	4,93 ml

Aktivität (MBq)	Volumen (ml)
167	5,55 ml
185	6,17 ml
204	6,78 ml
222	7,40 ml
241	8,02 ml
259	8,63 ml
278	9,25 ml
296	9,87 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 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 werden. Angemessene aseptische Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden.

Wegen der möglichen Gewebeschädigung ist sorgfältig darauf zu achten, dass das radioaktive Material nicht aus dem Gefäß austritt und in das umgebende Gewebe gelangt.

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

18972.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 26.08.1998

Datum der letzten Verlängerung: 22.07.2009

10. STAND DER INFORMATION

August 2016

11. DOSIMETRIE

Bei einigen Verfahren zur Gewinnung von Iod-123 können Verunreinigungen mit unerwünschten Radionukliden (Iod-124, Iod-125) anfallen und zu einer Erhöhung der Strahlenexposition bei der medizinischen Anwendung von Iod-123-Präparaten führen. Dies ist bei einer Abschätzung der absorbierten Dosis zu berücksichtigen. Die Radionuklidreinheit der GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection beträgt am Kalibriertermin 99,9 %. Die wichtigsten radionuklearen Verunreinigungen (Iod-125 und Tellur-121) betragen weniger als 0,05 %.

**Strahlenexposition bei Schilddrüsen-Blockade, Uptake 0 %
(Angaben aus ICRP 53)**

Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,007	0,0087	0,014	0,021	0,039
Blasenwand	0,09	0,11	0,16	0,24	0,45
Knochenoberfläche	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,046
Brustdrüse	0,0056	0,0056	0,0081	0,013	0,025
GI-Trakt:					
Magenwand	0,0069	0,0085	0,014	0,021	0,037
Dünndarm	0,0085	0,01	0,016	0,025	0,046
oberer Dickdarm	0,008	0,0099	0,015	0,024	0,043
unterer Dickdarm	0,0097	0,012	0,019	0,029	0,054
Nieren	0,011	0,014	0,02	0,029	0,051
Leber	0,0067	0,0082	0,013	0,02	0,037
Lunge	0,0061	0,0078	0,012	0,019	0,035
Ovarien	0,0098	0,012	0,019	0,03	0,053
Pankreas	0,0076	0,0091	0,014	0,022	0,041
Rotes Knochenmark	0,0094	0,011	0,017	0,026	0,047
Milz	0,007	0,0083	0,013	0,02	0,037
Testes	0,0069	0,0094	0,015	0,025	0,048
Schilddrüse	0,0051	0,0077	0,012	0,02	0,037
Uterus	0,014	0,017	0,028	0,043	0,076
Andere Gewebe	0,0064	0,0077	0,012	0,019	0,035
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,013	0,016	0,024	0,037	0,067

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität von 185 MBq an einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht beträgt im ungünstigsten Fall (zum Ende der Verwendbarkeitsdauer) 2,48 mSv. Radionukleare Verunreinigungen mit Iod-125 und Te-121 tragen mit 0,07 mSv zu diesem Wert bei. Im Arzneimittel sind keine Verunreinigungen mit Iod-124 nachweisbar.

Nach ICRP 80 beträgt die effektive Dosis je Einheit verabreichter Iod-123-Aktivität für den Erwachsenen $1,1 \times 10^{-2}$ mSv.

**Strahlenexposition bei Schilddrüsen-Uptake 15 %
(Angaben aus ICRP 53)**

Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0063	0,0083	0,013	0,02	0,037
Blasenwand	0,076	0,095	0,14	0,21	0,38
Knochenoberfläche	0,0071	0,0091	0,014	0,022	0,041
Brustdrüse	0,0047	0,0047	0,0073	0,012	0,023
GI-Trakt:					
Magenwand	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
Dünndarm	0,043	0,054	0,091	0,14	0,27
oberer Dickdarm	0,018	0,019	0,029	0,045	0,077
unterer Dickdarm	0,011	0,014	0,022	0,033	0,060
Nieren	0,01	0,013	0,018	0,027	0,046
Leber	0,0062	0,0076	0,013	0,021	0,038
Lunge	0,0057	0,0072	0,011	0,018	0,034
Ovarien	0,012	0,016	0,025	0,038	0,068
Pankreas	0,014	0,016	0,024	0,035	0,061
Rotes Knochenmark	0,0094	0,012	0,017	0,025	0,043
Milz	0,0095	0,011	0,017	0,025	0,044
Testes	0,0053	0,0072	0,012	0,020	0,038
Schilddrüse	1,9	3,0	4,5	9,8	19,0
Uterus	0,015	0,019	0,031	0,049	0,086
Andere Gewebe	0,0068	0,0085	0,013	0,021	0,039
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,075	0,11	0,17	0,35	0,65

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität von 185 MBq an einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht beträgt im ungünstigsten Fall (zum Ende der Verwendbarkeitsdauer) 14,4 mSv. Radionukleare Verunreinigungen mit Iod-125 und Te-121 tragen mit 0,56 mSv zu diesem Wert bei. Im Arzneimittel sind keine Verunreinigungen mit Iod-124 nachweisbar.

**Strahlenexposition bei Schilddrüsen-Uptake 35 %
(Angaben aus ICRP 53)**

Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0065	0,0084	0,013	0,021	0,038
Blasenwand	0,060	0,074	0,11	0,16	0,30
Knochenoberfläche	0,0079	0,011	0,016	0,025	0,046
Brustdrüse	0,0052	0,0052	0,0085	0,015	0,027
GI-Trakt:					
Magenwand	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
Dünndarm	0,042	0,054	0,090	0,14	0,27
oberer Dickdarm	0,018	0,019	0,029	0,045	0,076
unterer Dickdarm	0,010	0,014	0,021	0,032	0,058
Nieren	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Leber	0,0063	0,0078	0,013	0,021	0,040
Lunge	0,0065	0,0086	0,014	0,022	0,042
Ovarien	0,011	0,015	0,024	0,037	0,066
Pankreas	0,014	0,016	0,024	0,036	0,062
Rotes Knochenmark	0,010	0,013	0,019	0,028	0,048
Milz	0,0096	0,011	0,017	0,025	0,045
Testes	0,0050	0,0068	0,011	0,018	0,035
Schilddrüse	4,5	7,0	11,0	23,0	43,0
Uterus	0,014	0,017	0,029	0,044	0,079
Andere Gewebe	0,0080	0,010	0,016	0,026	0,049
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,15	0,23	0,35	0,74	1,4

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität von 185 MBq an einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht beträgt im ungünstigsten Fall (zum Ende der Verwendbarkeitsdauer) 28,9 mSv. Radionukleare Verunreinigungen mit Iod-125 und Te-121 tragen mit 1,11 mSv zu diesem Wert bei. Im Arzneimittel sind keine Verunreinigungen mit Iod-124 nachweisbar.

Nach ICRP 80 beträgt die effektive Dosis je Einheit verabreichter Iod-123-Aktivität für den Erwachsenen $2,2 \times 10^{-1}$ mSv.

Strahlenexposition bei Schilddrüsen-Uptake 55 %

(Angaben aus ICRP 53)

Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0065	0,0085	0,014	0,021	0,039
Blasenwand	0,043	0,053	0,079	0,12	0,22
Knochenoberfläche	0,0086	0,012	0,018	0,028	0,051
Brustdrüse	0,0056	0,0056	0,0095	0,017	0,031
GI-Trakt:					
Magenwand	0,068	0,085	0,12	0,20	0,39
Dünndarm	0,042	0,054	0,091	0,14	0,27
oberer Dickdarm	0,018	0,019	0,029	0,044	0,076
unterer Dickdarm	0,0098	0,013	0,020	0,030	0,055
Nieren	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Leber	0,0064	0,0079	0,013	0,022	0,041
Lunge	0,0072	0,0097	0,016	0,026	0,048
Ovarien	0,011	0,015	0,023	0,036	0,064
Pankreas	0,014	0,016	0,025	0,036	0,063
Rotes Knochenmark	0,011	0,015	0,021	0,030	0,052
Milz	0,0097	0,011	0,017	0,026	0,046
Testes	0,0046	0,0062	0,01	0,016	0,032
Schilddrüse	7,0	11,0	17,0	36,0	68,0
Uterus	0,012	0,016	0,026	0,04	0,072
Andere Gewebe	0,0092	0,012	0,019	0,031	0,058
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,23	0,35	0,53	1,1	2,1

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität an einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht beträgt im ungünstigsten Fall (zum Ende der Verwendbarkeitsdauer) 44,3 mSv. Radionukleare Verunreinigungen mit Iod-125 und Te-121 tragen mit 1,70 mSv zu diesem Wert bei. Im Arzneimittel sind keine Verunreinigungen mit Iod-124 nachweisbar.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Nicht zutreffend.

13. WEITERE INFORMATIONEN

Hersteller

GE Healthcare B.V.

De Rindom 8

NL-5612 AP Eindhoven

Niederlande

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company