



Radioaktives Arzneimittel



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

THERACAP¹³¹

37-5550 MBq

Hartkapsel, auf Anforderung hergestellt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff ist: Natriumiodid [¹³¹I]

Eine Hartgelatine kapsel enthält am Kalibriertermin je nach Deklaration:

Natriumiodid [¹³¹I] 37 - 5550 MBq

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids:

Das Nuklid wird durch die Extraktion von Uran-235-Spaltprodukten gewonnen. Iod-131 kann auch im Kernreaktor durch die Bestrahlung von Tellur-130 mit Neutronen erzeugt werden. Es zerfällt unter Emission von Gammaquanten u. a. mit Energien von 0,365 MeV (81,7 %), 0,637 MeV (7,2 %) 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

Hartkapsel aus Gelatine

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Therapeutische Anwendungsgebiete

THERACAP¹³¹ ist ein nuklearmedizinisches Therapeutikum bzw. ein nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Schilddrüsendiagnostik zum Einnehmen für die:

- Therapie des Morbus Basedow sowie uni/multifokaler oder disseminierter Schilddrüsenautonomien oder autonomes Adenom
- Behandlung papillärer oder follikulärer Schilddrüsenkarzinome und deren Metastasen
- Ganzkörperszintigraphie bei der Verlaufskontrolle papillärer oder follikulärer Schilddrüsenkarzinome

Die Therapie mit Natriumiodid [¹³¹I] wird bei malignen Erkrankungen in der Regel mit chirurgischen Maßnahmen und bei benignen Erkrankungen mit einer thyreostatischen Behandlung kombiniert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die zu applizierende Aktivität unterliegt der klinischen Beurteilung. Der therapeutische Effekt tritt erst nach mehreren Monaten ein.

Erwachsene

Therapie der Hyperthyreose

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

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

*Andere dosimetrische Verfahren unter Einfluss des ^{99m}Tc -Pertechnetat-Uptake-Tests in der Schilddrüse können herangezogen werden, um die geeignete Herddosis (Gy) zu bestimmen.

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 Volumen des autonomen Gewebes.

Die erforderliche Aktivität liegt normalerweise zwischen 200 und 800 MBq. Eine Wiederholung der Behandlung kann notwendig sein.

Die Berechnung der erforderlichen Aktivität kann nach folgender Formel erfolgen:

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

Legende:

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 autonomen Gewebes)
max. Uptake von ^{131}I	= maximale Iod-131-Aufnahme in Schilddrüse oder Knoten in % der verabreichten Aktivität, bestimmt durch eine Testdosis
HWZ _{eff}	= effektive thyreoidale Halbwertszeit des Iod-131
K	= 24,67

Protokolle für Standarddosen können ebenfalls verwendet werden.

Entfernung des Schilddrüsenrestgewebes und Therapie von Metastasen

Die zu verabreichende Aktivitätsmenge nach totaler oder subtotaler Thyreoidektomie zur Entfernung des Schilddrüsenrestgewebes liegt im Bereich von 1850 - 3700 MBq. Die Aktivitätsmenge hängt von der Größe des Restgewebes und dem Radioiod-Uptake ab. Die anschließende Behandlung der Metastasen erfordert im Allgemeinen die Gabe von Aktivitätsmengen zwischen 3700 -11100 MBq.

Ganzkörperszintigraphie bei der Verlaufskontrolle papillärer oder follikulärer Schilddrüsenkarzinome

Zum Nachweis von Metastasen beträgt die empfohlene Aktivität für Erwachsene (70 kg) 74 bis max. 400 MBq. Gemessen wird üblicherweise nach 48 - 72 Stunden.

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.

Die zu applizierende Aktivitätsmenge bei Kindern und Jugendlichen sollte auf der Basis einer individuellen Dosimetrie bestimmt werden.

Art der Anwendung

Die Kapsel sollte nüchtern zusammen mit viel Flüssigkeit unzerkaut eingenommen werden. Bei der Verabreichung der Kapsel an Kinder, insbesondere bei jüngeren Kindern, ist vorher in geeigneter Weise sicherzustellen, dass die Kapsel unzerkaut geschluckt werden kann. Es empfiehlt sich die Gabe mit etwas Brei.

Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

- Schwangerschaft und Stillen
- Schilddrüsenszintigraphie mit Ausnahme der Nachsorge bei malignen Schilddrüsenerkrankungen oder wenn ^{123}I oder $^{99\text{m}}\text{Tc}$ nicht verfügbar sind
- Patienten mit Schluckstörungen, Ösophagusstrikturen, Ösophagusstenose, Ösophagusdivertikel, aktiver Gastritis, Magenerosionen und peptischem Ulcus
- Patienten mit Verdacht auf gastrointestinale Motilitätsstörungen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

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 anzuwendende Aktivität nicht höher als für die gewünschte diagnostische Information oder den therapeutischen Erfolg erforderlich, bemessen werden.

Nierenfunktionsstörung

Die therapeutische Anwendung von ^{131}I Kapseln bei Patienten mit signifikant eingeschränkter Nierenfunktion erfordert eine sorgfältige Abwägung des möglichen Risikos einer THERACAP ^{131}I -Therapie gegen ihren möglichen Nutzen, da es zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann. Hier ist gegebenenfalls eine Anpassung der Aktivitätsmenge erforderlich.

Kinder und Jugendliche

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

Bei Kindern und Jugendlichen sollte eine Therapie gutartiger Schilddrüsenerkrankungen mit

Natriumiodid [¹³¹I] nur in begründeten Ausnahmefällen durchgeführt werden, insbesondere bei Rezidiv nach thyreostatischer Behandlung oder beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen von Thyreostatika. Obwohl ein vermehrtes Auftreten von Krebs, Leukämien oder Mutationen beim Menschen nach Iod-131-Therapie gutartiger Schilddrüsenerkrankungen trotz vielfacher Anwendung des Arzneimittels nicht erwiesen ist, müssen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen die größere Empfindlichkeit kindlicher Gewebe und die längere Lebenserwartung 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 untersucht werden.

Hyponatriämie

Es wurden schwere Manifestationen einer Hyponatriämie nach Natriumiodid [¹³¹I]-Therapie bei älteren Patienten, die sich einer totalen Thyreoidektomie unterzogen haben, berichtet. Risikofaktoren schließen höheres Alter, weibliches Geschlecht, die Einnahme von Thiaziddiuretika und Hyponatriämie zu Beginn der Natriumiodid [¹³¹I]-Therapie ein. Regelmäßige Messungen der Serumelektrolyte sollen für diese Patienten in Betracht gezogen werden.

Vorbereitung des Patienten

Vor Beginn der Behandlung einer hyperthyreoten Stoffwechsellage mit Natriumiodid [¹³¹I] sollte der Patient medikamentös euthyreot eingestellt werden.

Zur Prophylaxe einer Speicheldrüsenentzündung, die nach hohen Aktivitätsdosen auftreten kann, soll der Patient angewiesen werden, zitronensäurehaltige Süßigkeiten oder Getränke zu sich zu nehmen, um den Speichelfluss zu erhöhen. Eine iodarme Ernährung wird vor der Therapie empfohlen, um die Aufnahme im funktionierenden Schilddrüsengewebe zu erhöhen.

Vor der Radioiodtherapie eines Schilddrüsenkarzinoms muss eine Hormonsubstitution abgesetzt werden, um eine ausreichende Aufnahme des Iod-131 zu gewährleisten. Eine Zeitspanne von 10 Tagen nach Gabe von Triiodthyronin und sechs Wochen nach Gabe von Thyroxin wird empfohlen. Die Hormonsubstitution sollte zwei Wochen nach der Behandlung wiederaufgenommen werden. Entsprechend sollte Carbimazol und Propylthiouracil fünf Tage vor der Radioiodbehandlung der Hyperthyreose nicht mehr verabfolgt werden. Die Therapie kann dann einige Tage später wiederaufgenommen 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 aufgefordert werden, viel zu trinken und so häufig wie möglich die Blase zu entleeren, insbesondere nach hohen Dosen, z. B. bei der Behandlung des Schilddrüsenkarzinoms. Patienten mit Miktionsstörungen sollten nach Gabe hoher therapeutischer Aktivitäten katheterisiert werden.

Besondere Warnhinweise

In einer Studie wurde über ein erhöhtes Vorkommen von Blasenkarzinomen bei Patienten berichtet, die mehr als 3700 MBq Iod-131 zur Behandlung einer bösartigen Schilddrüsenerkrankung erhielten. Eine weitere Studie berichtete über eine leicht erhöhte Inzidenzrate an Leukämien bei denjenigen Patienten, denen sehr hohe Dosen verabreicht

worden sind. Von kumulativen Aktivitäten über 26000 MBq wird daher abgeraten.

Bei Patienten mit Verdacht auf gastrointestinale Erkrankungen muss die Gabe von Natriumiodid [¹³¹I] Kapseln mit größter Vorsicht erfolgen. Die Iod-131-Kapseln müssen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit geschluckt werden, um eine ungehinderte Passage in Magen und oberen Gastrointestinaltrakt zu gewährleisten. Die gleichzeitige Gabe von H₂-Antagonisten oder Protonenpumpenhemmern wird bei diesen Patienten empfohlen.

Die Radioiodtherapie des Morbus Basedow sollte unter begleitender Kortikosteroidbehandlung durchgeführt werden, insbesondere wenn eine endokrine Orbitopathie vorliegt.

Bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Gelatine bzw. deren Abbauprodukte bekannt ist, sollte für die Radioiodtherapie die Verwendung von Natriumiodid [¹³¹I] als Lösung vorgezogen werden.

Eine Kapsel enthält bis zu 1,9 mmol (44 mg) Natrium. Dies muss berücksichtigt werden bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

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
Amiodaron*, Benzodiazepine, Lithium	ca. 4 Wochen
Iodhaltige Präparationen zur topischen Anwendung	1 - 9 Monate
Iodhaltige Kontrastmittel	bis zu einem Jahr

*Bei Amiodaron kann aufgrund der langen Halbwertszeit die Aufnahme von Iodid ins 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 – 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. Falls eine Anwendung unumgänglich ist, muss die Patientin darauf hingewiesen werden 6-8 Wochen vor Anwendung des Radioiodids abzustillen und die Therapie muss auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden, um die Strahlendosis in der Brust zu minimieren.

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.

Eine Spermienkonservierung sollte bei jungen Männern in Betracht gezogen werden, die im fortgeschrittenen Krankheitsstadium sind und daher hohe therapeutische Radioioddosen benötigen.

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

Nach Gabe von THERACAP¹³¹ 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 der Anwendung resultierende Strahlendosis kann zu einer höheren Inzidenz von Krebs und Mutationen führen. In allen Fällen muss sichergestellt werden, dass die Risiken durch ionisierende Strahlen geringer als die Risiken durch die zu behandelnde Erkrankung sind. Die effektive Strahlendosis, die nach therapeutischen Dosen von Natriumiodid [¹³¹I] resultiert, ist höher als 20 mSv.

- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
- Nicht bekannt: Hyponatriämie

Frühfolgen

- Endokrine Erkrankungen

Die strahlenbedingte Zerstörung von Schilddrüsenfollikeln durch Natriumiodid [¹³¹I] kann nach 2 - 10 Tagen zur Exazerbation einer bestehenden Hyperthyreose, bis hin zur thyreotoxischen Krise führen. Sehr selten wurde eine vorübergehende Hyperthyreose auch nach Behandlung funktioneller Schilddrüsenkarzinome beschrieben. Gelegentlich kann sich nach Radioiodtherapie der Schilddrüsenautonomie nach initialer Normalisierung eine Immunhyperthyreose entwickeln (Latenzzeit 2 - 10 Monate).

Bei hochdosierter Radioiodtherapie kann der Patient 1 - 3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Schilddrüse (Thyreoiditis) entwickeln.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Hohe Radioaktivitätsspiegel können zu Magen-Darm-Störungen führen, gewöhnlicherweise innerhalb der ersten Stunden oder Tage nach der Applikation. Die Inzidenz gastrointestinaler Beschwerden einschließlich Übelkeit und Erbrechen kann bis zu 67 % betragen. Sie kann allerdings durch symptomatische Behandlung verhindert oder ausgeglichen werden. Im Falle eines Erbrechens muss das Risiko einer Kontamination in Betracht gezogen werden.

Eine Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis) mit Schwellung und Schmerzen in den Speicheldrüsen kann auftreten, verbunden mit partiellem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit. Die Inzidenz variiert zwischen 10 % (mit Prävention) und 60 % (ohne Prävention). Die Sialadenitis bildet sich gewöhnlich spontan oder unter entzündungshemmender Behandlung zurück. Gelegentlich wurden jedoch auch dosisabhängig Fälle von persistierendem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit gefolgt von Zahnverlust berichtet.

Die Strahlenbelastung der Speicheldrüsen sollte durch Stimulation der Speichelsekretion mit säurehaltigen Substanzen reduziert werden.

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

- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bei hochdosierter Radioiodtherapie kann der Patient 1 - 3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Luftröhre (Tracheitis) mit möglicherweise schwerwiegender Einengung der Trachea - vor allem bei bereits bestehender Trachealstenose - entwickeln.

Das Auftreten einer strahlenbedingten Pneumonie sowie Lungenfibrosen ist bei Patienten mit disseminierten Lungenmetastasen des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms beschrieben worden, insbesondere nach Hochdosistherapie.

- Augenerkrankungen

Nach Literaturberichten kann es bei bis zu 25 % der Patienten zu Funktionsstörungen der Tränenwege kommen, gefolgt von einem Sicca-Syndrom. Obwohl das Sicca-Syndrom in den meisten Fällen reversibel ist, kann bei manchen Patienten dieses Symptom über Jahre hinweg persistieren.

- Erkrankungen des Immunsystems

In sehr seltenen Fällen sind allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen nach Radioiodtherapie berichtet worden.

- 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. Bei der Behandlung metastasierender Schilddrüsenkarzinome mit Beteiligung des Gehirns ist die Möglichkeit eines cerebralen Ödems und/oder die Verschlechterung eines bereits existierenden Hirnödems in Betracht zu ziehen.

- Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten sind Stimmbanddysfunktionen und Stimmbandlähmungen beschrieben worden.

Spätfolgen

- Endokrine Erkrankungen

Als Spätfolge einer Radioiodtherapie einer Hyperthyreose kann es dosisabhängig zu einer Entwicklung einer Hypothyreose kommen. Diese kann sich bereits innerhalb von Wochen oder aber nach Jahren manifestieren und ist mit einer Inzidenz von 2 - 70 % angegeben. Regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion sind erforderlich und ggf. eine geeignete Schilddrüsen-Substitutionstherapie. Die Hypothyreose tritt in der Regel erst 6 - 12 Wochen nach der Behandlung ein. In seltenen Fällen kann sich eine bestehende endokrine Orbitopathie nach der Radioiodbehandlung verschlechtern.

Selten sind Fälle von vorübergehendem Hypoparathyreoidismus nach Radioiodbehandlung beobachtet worden; sie müssen entsprechend überwacht und mit einer Substitutionstherapie behandelt werden.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Eine Funktionsstörung der Speicheldrüsen mit Sicca-Syndrom kann auch noch nach einem Zeitintervall von mehreren Monaten bis zu 2 Jahren nach Radioiodbehandlung auftreten.

- Augenerkrankungen

Eine Funktionsstörung der Tränendrüsen mit Sicca-Syndrom (siehe oben) kann auch noch nach einem Zeitintervall von mehreren Monaten bis zu 2 Jahren nach Radioiodbehandlung auftreten. Epiphora als Folge einer Obstruktion des Tränennasenganges wurde in bis zu 3 % der Fälle beschrieben; dieses Ereignis trat 3 - 16 Monate nach der letzten Radioioddosis auf.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Als Spätfolge einer Radioiodtherapie kann es zur Entwicklung einer reversiblen Knochenmarksdepression mit isolierter Thrombozytopenie oder Erythrozytopenie kommen, die tödlich verlaufen kann. Eine Knochenmarksdepression ist am ehesten dann zu erwarten, wenn die applizierte Einzeldosis über 5000 MBq beträgt oder bei Wiederholungsintervallen unter 6 Monaten. Eine vorübergehende Leukozytose wird häufig beobachtet.

- Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen) Epidemiologische Studien berichten über eine höhere Inzidenz des Magenkarzinoms bei Patienten, die Iod-131 erhalten haben. Nach hohen Aktivitätsdosen, wie sie gewöhnlich beim Schilddrüsenkarzinom 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, reversible Beeinträchtigung der Spermatogenese ist ab 1850 MBq nachgewiesen worden; klinisch bedeutsame Effekte mit Oligo- und Azoospermie und erhöhten Serum-FSH-Werten sind nach Anwendung von mehr als 3700 MBq beschrieben worden.

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 einer unerwünscht hohen Strahlenexposition. Da das Arzneimittel über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Überdosierung mit THERACAP¹³¹ 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 Aufnahme von I-131 zu vermindern, können Arzneimittel verabreicht werden, die Erbrechen auslösen. Eine Schätzung der effektiven angewendeten Dosis kann hilfreich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Nuklearmedizinisches Therapeutikum ATC-Code: V10X A01

Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Schilddrüsendiagnostik ATC- Code: V09F X03

Die pharmakologisch aktive Substanz ist Iod-131 als Natriumiodid, das 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 Natriumiodids [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 Zelltod. 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.

In Studien über die Löslichkeit von ^{131}I -Natriumiodid-Kapseln wurde nachgewiesen, dass die Auflösung innerhalb von 5 – 12 Minuten erfolgte und die Radioaktivität homogen auf der Oberfläche der Magenschleimhaut verteilt war.

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 ^{131}I -Natriumiodid-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.

Zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung von Natriumiodid sind keine Daten verfügbar. Ebenso fehlen Daten zur Reproduktionstoxizität sowie zum teratogenen und mutagenen Potential der Substanz.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumthiosulfat (Ph.Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Siliciumdioxid, Maisstärke, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Essigsäure, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid E171.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum (14 Tage nach dem Kalibriertermin) 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.

Das Öffnen der Behältnisse sollte grundsätzlich unter einem Abzug erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Kapsel wird abgeschirmt in einem Bleitopf geliefert.

1 Kapsel enthält am Kalibriertermin eine Aktivität von:

- a) 37 MBq oder ein bis zu 20faches davon (entsprechend 740 MBq) oder
- b) 50 MBq oder ein bis zu 20faches davon (entsprechend 1000 MBq) oder
- c) 925 MBq oder ein sechs- bis 30faches von 185 MBq (entsprechend 5550 MBq) oder
- d) 1000 MBq oder ein elf- bis 55faches von 100 MBq (entsprechend 5500 MBq)

Auf jeder Packung ist die Iod-131-Aktivität in MBq angegeben. Eine Packung enthält 1 Kapsel. Gesamtaktivität im Behältnis: 37 - 5550 MBq.

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, benutzt 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 Personen Risiken durch externe Strahlung oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. aus. Daher sind Strahlenschutzmaßnahmen entsprechend der nationalen Strahlenschutzverordnung zu treffen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels ist für die meisten Patienten mit einer relativ hohen Strahlenexposition verbunden (siehe Abschnitt 11). Die Anwendung hoher Dosen von Radioiod kann eine signifikante Gefahr für die Umwelt darstellen. Dies ist von Bedeutung für nahe Familienangehörige der behandelten Personen oder der Öffentlichkeit in Abhängigkeit von der verabreichten Aktivität. 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 Präparation 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

28638.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 09.07.2001

Datum der letzten Verlängerung: 21.05.2012

10. STAND DER INFORMATION

02/2018

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 [¹³¹I] 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 [¹³¹I] 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 Tausendsteln 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 -

Iodspeicherung der Schilddrüse von 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	0,20
Blasenwand	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Knochenoberfläche	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Mamma	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
Pankreas	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
Übriges Gewebe	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,072	0,088	0,14	0,21	0,40

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

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
Effektive Dosis (mSv/MBq)	2,3	3,5	5,3	11	21

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 (70kg) 40 mSv/MBq.

Die Strahlenexposition von Organen, die nicht Zielorgane der Therapie sind, kann durch infolge der Grunderkrankung auftretende Funktionsstörungen deutlich erhöht werden.

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