

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sodium Iodide (I-123) Curium, 37 MBq/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumjodid (I-123), 37 MBq/ml zum Kalibrierzeitpunkt.

Iod-123 ist ein Zyklotronprodukt. Die physikalische Halbwertszeit beträgt 13,21 Stunden.

Iod-123 zerfällt unter Emission von Gammaquanten mit den wichtigsten Energien von 159 keV und 27 keV.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 3,5 mg Natrium/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Natriumiodid (I-123) kann eingesetzt werden zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion und -morphologie mittels:

- Szintigraphie
- Forschung nach der Aufnahme von radioaktivem Iod

Der 24-Stunden-Uptake-Wert wird in der Regel zur Bestimmung der zur Therapie erforderlichen Aktivität verwendet.

4.2 Dosierung, Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Für Erwachsene (70 kg) beträgt die empfohlene Aktivität 3,7 bis 14,8 MBq. Die geringere Aktivität von 3,7 MBq wird für Forschung nach der Aufnahme empfohlen, die höheren Aktivitäten (zwischen 11,1-14,8 MBq) werden für die Schilddrüsenzintigraphie empfohlen. In jedem individuellen Fall verschreibt der behandelnde Spezialist jedoch die nötige Menge. Die Aufnahmegeschwindigkeit von Iod-123 sollte feststehenden Standardverfahren entsprechend bestimmt werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird eine Dosisanpassung nicht für erforderlich gehalten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte mit Vorsicht und unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit und Einbeziehung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe erfolgen. Die zu verabreichende Menge an Aktivitäten für Kinder und Jugendliche kann mithilfe der pädiatrischen Dosiertabelle (2014) von der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (European Association of Nuclear Medicine (EANM)) gemäß der nachfolgenden Formel berechnet werden:

$A[\text{MBq}] \text{ verabreicht} = 0,6 (\text{Basismenge von Aktivität}) \times \text{Vervielfältigungsfaktor (Dosiertabelle)}$.

Die auf diese Weise errechneten zu verabreichenden Aktivitäten sind aus der folgenden Tabelle ersichtlich:

Gewicht (Kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (Kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (Kg)	Aktivität (MBq)
--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------

3	3	22	6	42	11
4	3	24	6	44	12
6	3	26	7	46	13
8	3	28	7	48	13
10	3	30	8	50	14
12	3	32	8	52-54	15
14	3	34	9	56-5858	15
16	4	36	10	60-62	15
18	4	38	10	64-66	15
20	5	40	11	68	15

Nach den EANM Richtlinien ist bei Szintigraphie-Untersuchungen eine Mindestdosis von 3 MBq erforderlich, um Bilder ausreichender Qualität zu erhalten.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung wird intravenös verabreicht: die Aktivität in der Spritze sollte standardkontrollweise unverzüglich vor Verabreichung gemessen werden.

Anweisungen zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Zur Vorbereitung des Patienten siehe Abschnitt 4.4

Bildaufnahme

Die Szintigraphie erfolgt 3-6 Stunden nach Verabreichung.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gefahr von Überempfindlichkeits- oder anaphylaktischen Reaktionen

Beim Auftreten von Überempfindlichkeits- oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Anwendung des Arzneimittels sofort abgebrochen und, falls erforderlich, eine intravenöse Behandlung begonnen werden. Entsprechende Arzneimittel und Ausrüstung wie ein endotrachealer Tubus und ein Beatmungsgerät für Notfälle müssen einsatzbereit sein.

Individuelle Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses

Bei jedem Patienten ist zwischen dem zu erwartenden Nutzen und einer Strahlenexposition abzuwägen. Die verabreichte Menge von Aktivität darf keinesfalls höher sein, als für die Erzielung der benötigten diagnostischen Information erforderlich ist.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung ist ein sorgfältiges Abwägen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da die Strahlenexposition möglicherweise erhöht ist.

Kinder und Jugendliche

Information zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Ein sorgfältiges Abwägen der Indikation ist erforderlich, da die effektive Dosis je MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

Vorbereitung des Patienten

Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr des Patienten vor Beginn der Untersuchung ist erforderlich. Der Patient muss aufgefordert werden, in den ersten Stunden nach der Untersuchung möglichst häufig Wasser zu lassen, um die Strahlenbelastung zu verringern.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Gefährdung der Umwelt siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diverse Arzneimittel beeinflussen die Speicherfähigkeit der Schilddrüse. Diese Arzneimittel sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Ebenso ist die Zeit angegeben, in der die Speicherfähigkeit nach Absetzen des Arzneimittels der jeweiligen Gruppe wiederhergestellt ist.

Arzneimittel, die die Iodspeicherung der Schilddrüse beeinflussen.

Arzneimittel	Zeit, in der die Speicherfähigkeit nach Absetzen des Arzneimittels wiederhergestellt ist
Amiodaron	4 Wochen
Thyreostatika (Propylthiouracil, Methimazol)	1 Woche
Lithium	4 Wochen
Natürliche oder synthetische Thyromimetika (Levothyroxin, Liothyronin, Thyroidin)	2-3 Wochen
Expektorantien, Vitaminpräparate	2 Wochen
Perchlorat	1 Woche
Phenylbutazon	1-2 Wochen
Salicylate	1 Woche
Steroide	1 Woche
Nitroprussid-Natrium	1 Woche
Sulfobromophthalein	1 Woche
Verschiedene Arzneimittel wie:	1 Woche
Antikoagulantien	
Antihistaminika	
Antiparasitäre Mittel	
Penicilline	
Sulfonamide	
Tolbutamid	
Thiopental	
Benzodiazepine	4 Wochen
Iodhaltige Präparate zur äußeren Anwendung	1-9 Monate
Iodhaltige Kontrastmittel zur i.v. Anwendung	1-2 Monate
Orale cholecystographische Mittel	6-9 Monate
Ölige iodhaltige Kontrastmittel zur	
Bronchographie	6-12 Monate
Myelographie	2-10 Jahre

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, muß festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Jede Frau, bei der die Regel ausbleibt, muss bis zum gegenteiligen Nachweis als schwanger gelten.

Schwangerschaft

Bei Schwangerschaft sind nur dringend notwendige Untersuchungen durchzuführen, wenn der wahrscheinliche Vorteil die von Mutter und Fetus zu laufende Gefahr aufwiegt. Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Im Zweifelsfall muß die Strahlenexposition auf das für die benötigte klinische Information unumgängliche Mindestmaß beschränkt werden. Alternative Untersuchungsmethoden ohne Anwendung ionisierender Strahlen sind zu erwägen.

Stillzeit

Falls eine Anwendung unumgänglich ist, ist das Stillen nach einer Gabe von Natriumiodid (I-123) - insbesondere wenn es mit Iod-124 und/oder Iod-125 verunreinigt ist - für die Dauer von 1,5 bis 3 Tage zu unterbrechen. Das Stillen kann neu begonnen werden, wenn das Niveau in der Milch für das Kind keine höhere Strahlendosis als 1 mSv mit sich bringt. Bevor das Arzneimittel einer stillenden Mutter verabreicht wird, ist zu prüfen, ob die Anwendung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode verschoben werden kann und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beschrieben worden.

4.8 Nebenwirkungen

Die Strahlenexposition durch ionisierende Strahlung muss für jeden Patienten aufgrund vom zu erwartenden klinischen Vorteil rechtfertigt sein. Die verabreichte Radioaktivität soll so sein, dass die resultierende Strahlendosis nicht höher ist als für die Erhaltung der erwünschten Diagnose oder des erwünschten therapeutischen Ergebnisses vernünftigerweise notwendig ist.

Die Strahlenexposition durch ionisierende Strahlung ist mit Krebsinduktion und potentieller Entwicklung von Erbfehlern im Zusammenhang gebracht. Aus rezenten Beweismaterialien von Untersuchungen in der diagnostischen Nuklearmedizin geht hervor, dass die Nebenwirkungen angesichts der verwendeten niedrigen Strahlendosis äußerst selten vorkommen werden.

Bei den meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen beträgt die effektive Dosis weniger als 20 mSv. Höhere Strahlendosen können unter bestimmten klinischen Voraussetzungen gerechtfertigt sein.

In einzelnen Fällen wurden im Zusammenhang mit der Gabe von Natriumiodid (I-123) Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben. Genauere Angaben zur Häufigkeit und klinischen Symptomatik liegen nicht vor.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL; Website: www.notifierunefetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Überdosierung

Im Fall der Verabreichung einer Überdosis eines Radiopharmazeutikums soll die durch den Patienten absorbierte Dosis wenn möglich durch eine erhöhte Eliminierung des Radionuklids aus dem Körper vermindert werden. Falle einer Überdosierung mit Natriumiodid (I-123) werden die Anwendung eines blockierenden Mittels, wie Kaliumperchlorat, um die Bestrahlung der Schilddrüse auf ein Minimum zu reduzieren, eine Diurese und häufiges Harnen empfohlen. Bei der Anwendung dieser Methoden soll man sich vor Verseuchung infolge der vom Patienten eliminierten Radioaktivität behüten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: diagnostisches radioaktives Arzneimittel für die Untersuchung der Schilddrüsenfunktion, ATC-Code: V09FX02.

Die bei diagnostischen Untersuchungen verabreichte Substanzmenge an Natrium-iodid (I-123) zeigte bisher keine pharmakodynamischen Effekte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intravenös verabreichtes Iodid 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. Maximale Iodid-Konzentrationen in der Schilddrüse werden bereits wenige Stunden nach Injektion erreicht, so daß diagnostische Aufnahmen 1 Stunde nach Injektion möglich sind. Die Halbwertszeit für die Iodidelimination aus der Schilddrüse beträgt etwa 80 Tage, so daß die Zeitspanne für die Anfertigung diagnostischer Aufnahmen von der physikalischen Halbwertszeit des Iod-123 bestimmt wird. Nicht in die Schilddrüse aufgenommenes Iodid verläßt die Blutbahn hauptsächlich renal (37-75%), 10 % wird fäkal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Effekte, die bei der Gabe hoher Dosen von Natriumiodid auftreten, sind für die Anwendung von Natriumiodid (I-123) zur diagnostischen Darstellung der Schilddrüse nicht relevant. Zur Toxizität bei wiederholter Anwendung sowie zur Reproduktionstoxizität liegen keine Daten aus Tierversuchen vor. Die Mutagenität und das kanzerogene/onkogene Potential von Natriumiodid (I-123) wurden nicht untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

20 Stunden nach Kalibrierzeitpunkt, wie auf dem Etikett angegeben

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Falls das Produkt für mehrere Anwendungen vorgesehen ist, muss jedes Aliquot unter sterilen Bedingungen entnommen werden. Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sodium Iodide (I-123) Curium Injektionslösung wird geliefert in einer Durchstechflasche aus Glas (Typ I Ph. Eur.), verschlossen mit einem Gummistopfen und gefalzt mit einer Aluminium-Falzkappe.

Jede Flasche ist in einem Bleibehälter mit angemessener Dicke verpackt.

Diese Sodium Iodide (I-123) Curium Injektionslösung wird in den folgenden Mengen von Aktivität zum Kalibrierzeitpunkt geliefert:

37 MBq	(1 mCi)	in 1 ml
74 MBq	(2 mCi)	in 2 ml
185 MBq	(5 mCi)	in 5 ml
370 MBq	(10 mCi)	in 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Hinweise

Dieses Radiopharmakon darf nur von speziell autorisierten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Einrichtungen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Entgegennahme, Lagerung, Anwendung, Transport und Entsorgung unterliegen den Vorschriften und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Behörden.

Die zur Verabreichung an Patienten vorgesehenen Radiopharmaka müssen vom Anwender so zubereitet werden, dass sowohl die Strahlenschutzbestimmungen als auch die pharmazeutischen Qualitätsanforderungen eingehalten werden. Geeignete aseptische Vorkehrungen sind zu treffen.

Die Verabreichung radioaktiver Arzneimittel bringt für andere Personen Risiken, die von einer äußerlichen Bestrahlung oder Kontamination durch verschütteten Urin, Erbrochenes usw. ausgehen. Es sind daher entsprechende Strahlenschutzmaßnahmen in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen zu treffen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE400872

Abgabe: Verschreibungspflichtig

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der ersten Zulassung: 18/03/2011

Datum der letzten Verlängerung: 02/2017

10. STAND DER INFORMATION

Datum der Genehmigung: 11/2023

11. DOSIMETRIE

I-123 wird durch Protonenbestrahlung vom angereicherten Xenon erzeugt. Die radionuklide Reinheit des Produktes am Ende der Haltbarkeitsdauer ist: I-123 > 99,9%. Die einzige identifizierbare Verunreinigung ist Te-121 (≤ 900 Bq/MBq) und I-125 (≤ 1500 Bq/MBq) am Ende der Haltbarkeitsdauer. Als Ergebnis kann die Dosimetrie für bestimmte Organe erhöht werden, wie in den Tabellen unten gezeigt.

Für die maximal empfohlene verabreichte Aktivität von 14,8 MBq I-123 ist die eingesetzte Strahlendosis (EDE) bei Patienten mit 35% Schilddrüsenaufnahme auf 2,2 mSv berechnet.

Die folgenden Strahlenexpositionsdaten für Iod-123 und Iod-125 stammen aus der ICRP-Publikation 53 (1987) :

I-123; 13,2 Stunden

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme 0%

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	7,0E-03	8,7E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
Blasenwand	9,0E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,5E-01
Knochenoberfläche	8,1E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,6E-02

Brust	5,6E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,5E-02
Gastrointestinaltrakt:					
Magenwand	6,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,7E-02
Dünndarm	8,5E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
oberer Dickdarm	8,0E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,3E-02
unterer Dickdarm	9,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	2,9E-02	5,4E-02
Nieren	1,1E-02	1,4E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,1E-02
Leber	6,7E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Lunge	6,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Ovarien	9,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,3E-02
Bauchspeicheldrüse	7,6E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Rotes Knochenmark	9,4E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,7E-02
Milz	7,0E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Testes	6,9E-03	9,4E-03	1,5E-02	2,5E-02	4,8E-02
Schilddrüse	5,1E-03	7,7E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Uterus	1,4E-02	1,7E-02	2,8E-02	4,3E-02	7,6E-02
Sonstige Gewebe	6,4E-03	7,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,7E-02

Unvollständige Schilddrüsenblockade:

Effektive Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq) bei geringer Iodaufnahme in die Schilddrüse

	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Iodaufnahme: 0,5%	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	5,2E-02	9,6E-02
Iodaufnahme: 1 %	1,9E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,7E-02	1,3E-01
Iodaufnahme: 2 %	2,5E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,9E-02	1,8E-01

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 15%

Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	6,3E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Blasenwand	7,6E-02	9,5E-02	1,4E-01	2,1E-01	3,8E-01
Knochenoberfläche	7,1E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Brust	4,7E-03	4,7E-03	7,3E-03	1,2E-02	2,3E-02
Gastrointestinaltrakt:					
Magenwand	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
Dünndarm	4,3E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
oberer Dickdarm	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,7E-02
unterer Dickdarm	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,3E-02	6,0E-02
Nieren	1,0E-02	1,3E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,6E-02
Leber	6,2E-03	7,6E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Lunge	5,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,4E-02
Ovarien	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,8E-02
Bauchspeicheldrüse	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,1E-02

Rotes Knochenmark	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,3E-02
Milz	9,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Testes	5,3E-03	7,2E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,8E-02
Schilddrüse	1,9E+00	3,0E+00	4,5E+00	9,8E+00	1,9E+01
Uterus	1,5E-02	1,9E-02	3,1E-02	4,9E-02	8,6E-02
Sonstige Gewebe	6,8E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,9E-02
Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)	7,5E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,5E-01	6,5E-01

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 35%

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	6,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Blasenwand	6,0E-02	7,4E-02	1,1E-01	1,6E-01	3,0E-01
Knochenoberfläche	7,9E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Brust	5,2E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,7E-02
Gastrointestinaltrakt:					
Magenwand	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
Dünndarm	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
oberer Dickdarm	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,6E-02
unterer Dickdarm	1,0E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,2E-02	5,8E-02
Nieren	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Leber	6,3E-03	7,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	4,0E-02
Lunge	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,2E-02
Ovarien	1,1E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
Bauchspeicheldrüse	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,2E-02
Rotes Knochenmark	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	4,8E-02
Milz	9,6E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,5E-02
Testes	5,0E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Schilddrüse	4,5E+00	7,0E+00	1,1E+01	2,3E+01	4,3E+01
Uterus	1,4E-02	1,7E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,9E-02
Sonstige Gewebe	8,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,9E-02
Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)	1,5E-01	2,3E-01	3,5E-01	7,4E-01	1,4E+00

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 55%

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	6,5E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
Blasenwand	4,3E-02	5,3E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,2E-01
Knochenoberfläche	8,6E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02

Brust	5,6E-03	5,6E-03	9,5E-03	1,7E-02	3,1E-02
Gastrointestinaltrak :					
Magenwand	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,9E-01
Dünndarm	4,2E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
oberer Dickdarm	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,6E-02
unterer Dickdarm	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,5E-02
Nieren	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Leber	6,4E-03	7,9E-03	1,3E-02	2,2E-02	4,1E-02
Lunge	7,2E-03	9,7E-03	1,6E-02	2,6E-02	4,8E-02
Ovarien	1,1E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,6E-02	6,4E-02
Bauchspeicheldrüse	1,4E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,3E-02
Rotes Knochenmark	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Milz	9,7E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,6E-02
Testes	4,6E-03	6,2E-03	1,0E-02	1,6E-02	3,2E-02
Schilddrüse	7,0E+00	1,1E+01	1,7E+01	3,6E+01	6,8E+01
Uterus	1,2E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Sonstige Gewebe	9,2E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,1E-02	5,8E-02
Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)	2,3E-01	3,5E-01	5,3E-01	1,1E+00	2,1E+00

I-125; 60,14 Tage

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 0%

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	4,8E-03	6,6E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Blasenwand	1,0E-01	1,3E-01	1,9E-01	2,9E-01	5,4E-01
Knochenoberfläche	7,4E-03	9,3E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,7E-02
Brust	5,1E-03	5,1E-03	7,4E-03	1,2E-02	2,4E-02
Gastrointestinaltrakt:					
Magenwand	5,3E-03	6,5E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,5E-02
Dünndarm	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	2,0E-02	4,1E-02
oberer Dickdarm	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,9E-02
unterer Dickdarm	6,7E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,3E-02	4,8E-02
Nieren	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	5,1E-02
Leber	5,4E-03	6,4E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Lunge	5,5E-03	6,9E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Ovarien	6,4E-03	7,8E-03	1,4E-02	2,4E-02	4,8E-02
Bauchspeicheldrüse	5,6E-03	6,7E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Rotes Knochenmark	8,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	2,9E-02	5,9E-02
Milz	5,6E-03	6,5E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,6E-02
Testes	5,0E-03	6,5E-03	1,2E-02	2,1E-02	4,4E-02

Schilddrüse	4,7E-03	6,3E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,6E-02
Uterus	9,5E-03	1,2E-02	2,2E-02	3,8E-02	7,5E-02
Sonstige Gewebe	5,2E-03	6,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	3,4E-02
Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)	1,2E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,7E-02	7,3E-02

Unvollständige Schilddrüsenblockade

Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq) bei geringer Iodaufnahme in die Schilddrüse:

	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Iodaufnahme: 0,5 %	1,5E-01	2,4E-01	3,6E-01	7,7E-01	1,4E+00
Iodaufnahme: 1 %	3,0E-01	4,6E-01	6,9E-01	1,5E+00	2,8E+00
Iodaufnahme: 2 %	5,8E-01	9,0E-01	1,4E+00	3,0E+00	5,6E+00

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 15%

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	3,6E-03	5,1E-03	8,9E-03	1,5E-02	3,3E-02
Blasenwand	8,5E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,6E-01
Knochenoberfläche	1,6E-02	4,1E-02	5,3E-02	8,0E-02	1,4E-01
Brust	4,6E-03	4,5E-03	8,5E-03	1,9E-02	5,1E-02
Gastrointestinaltrakt:					
Magenwand	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
Dünndarm	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
oberer Dickdarm	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,6E-02
unterer Dickdarm	7,5E-03	9,5E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,4E-02
Nieren	8,6E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,6E-02
Leber	4,2E-03	4,9E-03	9,4E-03	1,7E-02	3,8E-02
Lunge	8,7E-03	1,3E-02	3,1E-02	6,2E-02	1,3E-01
Ovarien	6,9E-03	9,8E-03	1,8E-02	3,1E-02	6,2E-02
Bauchspeicheldrüse	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,7E-02
Rotes Knochenmark	1,7E-02	3,9E-02	5,1E-02	7,7E-02	1,4E-01
Milz	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	1,9E-02	4,3E-02
Testes	3,6E-03	4,7E-03	8,8E-03	1,6E-02	3,4E-02
Schilddrüse	1,4E+02	2,0E+02	2,6E+02	5,1E+02	7,9E+02
Uterus	9,2E-03	1,2E-02	2,4E-02	4,1E-02	8,2E-02
Sonstige Gewebe	5,3E-02	7,0E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)	4,3E+00	6,0E+00	8,0E+00	1,5E+01	2,4E+01

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 35%

Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	3,5E-03	5,0E-03	8,9E-03	1,6E-02	3,7E-02
Blasenwand	6,6E-02	8,3E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,6E-01
Knochenoberfläche	3,1E-02	8,6E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,7E-01
Brust	5,9E-03	5,7E-03	1,3E-02	3,2E-02	9,5E-02
Gastrointestinaltrakt:					
Magenwand	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
Dünndarm	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
oberer Dickdarm	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,5E-02
unterer Dickdarm	7,2E-03	9,1E-03	1,5E-02	2,6E-02	5,1E-02
Nieren	7,6E-03	9,3E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,4E-02
Leber	4,2E-03	5,0E-03	1,0E-02	1,9E-02	4,5E-02
Lunge	1,5E-02	2,3E-02	6,1E-02	1,2E-01	2,8E-01
Ovarien	6,7E-03	9,6E-03	1,7E-02	3,0E-02	6,0E-02
Bauchspeicheldrüse	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	6,1E-02
Rotes Knochenmark	3,0E-02	7,9E-02	9,9E-02	1,5E-01	2,7E-01
Milz	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,1E-02
Testes	3,5E-03	4,5E-03	8,2E-03	1,5E-02	3,1E-02
Schilddrüse	3,3E+02	4,7E+02	6,2E+02	1,2E+03	1,9E+03
Uterus	8,3E-03	1,1E-02	2,1E-02	3,7E-02	7,4E-02
Sonstige Gewebe	1,2E-01	1,6E-01	2,4E-01	3,8E-01	6,4E-01
Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)	9,9E+00	1,4E+01	1,9E+01	3,6E+01	5,6E+01

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 55%

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	3,6E-03	5,1E-03	9,2E-03	1,7E-02	4,1E-02
Blasenwand	4,7E-02	5,8E-02	8,8E-02	1,3E-01	2,5E-01
Knochenoberfläche	4,5E-02	1,3E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,0E-01
Brust	7,3E-03	7,0E-03	1,7E-02	4,6E-02	1,4E-01
Gastrointestinaltrakt:					
Magenwand	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,5E-01
Dünndarm	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,5E-01	3,0E-01
oberer Dickdarm	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,5E-02
unterer Dickdarm	7,0E-03	8,8E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,9E-02
Nieren	6,4E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,9E-02	4,3E-02
Leber	4,2E-03	5,1E-03	1,1E-02	2,2E-02	5,2E-02
Lunge	2,1E-02	3,4E-02	9,1E-02	1,9E-01	4,2E-01
Ovarien	6,6E-03	9,4E-03	1,7E-02	2,9E-02	5,8E-02
Bauchspeicheldrüse	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,0E-02	6,6E-02

Rotes Knochenmark	4,3E-02	1,2E-01	1,5E-01	2,2E-01	4,0E-01
Milz	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,9E-02
Testes	3,4E-03	4,4E-03	7,7E-03	1,4E-02	2,8E-02
Schilddrüse	5,2E+02	7,4E+02	9,7E+02	1,9E+03	2,9E+03
Uterus	7,5E-03	1,0E-02	1,9E-02	3,3E-02	6,7E-02
Sonstige Gewebe	1,8E-01	2,4E-01	3,8E-01	5,9E-01	9,9E-01
Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)	1,6E+01	2,2E+01	2,9E+01	5,6E+01	8,8E+01

Te-121; 16,8 Tage

Die Strahlendosis von Te-121, gleichmäßig im ganzen Körper verteilt, ist 4,6E-02 mSv/MBq. Die berechnete effektive Dosis ist 4,6E-02 mSv/MBq.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Wenn die Durchstechflasche beschädigt ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden. Dies ist ein gebrauchsfertiges Arzneimittel zur intravenösen Anwendung. Unter aseptischen Bedingungen zu verwenden.