

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sodium Iodide (I-123) Curium, 37 MBq/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumjodide (I-123), 37 MBq/ml op activiteitsreferentietijdstip.

Jodium-123 is een cyclotronproduct met een fysische halveringstijd van 13,21 uur. Jodium-123 vervalt onder emissie van zuivere gammastraling met de belangrijkste energieën van 159 keV en 27 keV.

Hulpstof met bekend effect: 3,5 mg natrium/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Natriumjodide (I-123) kan als diagnosticum worden gebruikt bij functioneel en morfologisch onderzoek van de schildklier door middel van:

- scintigrafie
- onderzoek naar opname van radioactief jodium

De gegevens over de 24-uursopname worden over het algemeen gebruikt om de therapeutische dosis te berekenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

De voor een volwassen patiënt (70 kg) aanbevolen activiteiten liggen tussen 3,7 en 14,8 MBq. De laagste activiteit (3,7 MBq) wordt aanbevolen voor onderzoek naar de opname en de hoogste activiteiten (11,1-14,8 MBq) voor schildklierscintigrafie. In ieder afzonderlijk geval schrijft de behandelende specialist echter de benodigde hoeveelheid voor. De bepaling van de snelheid van de opname van jodium-123 dient overeenkomstig vaststaande standaardprocedures te worden uitgevoerd.

Ouderen

Voor de bejaarde patiënt is geen speciaal doseringsschema vereist.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten dient zorgvuldig te worden overwogen en moet gebaseerd zijn op klinische behoeften en de afweging van risico's en voordelen bij deze patiëntengroep. De aan kinderen en adolescenten toe te dienen hoeveelheden activiteit kunnen worden berekend volgens de aanbevelingen van de pediatrische doseringskaart (2014) van de European Association of Nuclear Medicine (EANM) door volgende formule te gebruiken:

$A \text{ [MBq]} \text{ toegediend} = 0,6 \text{ (basishoeveelheid activiteit)} \times \text{vermenigvuldigingsfactor (van de doseringskaart)}$.

De op die manier verkregen toe te dienen activiteiten worden gegeven in onderstaande tabel:

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	56-58	15
16	4	36	10	60-62	15
18	4	38	10	64-66	15
20	5	40	11	68	15

Volgens de EANM richtlijnen is een minimum activiteit van 3MBq nodig voor scintigrafische studies ten einde beelden van voldoende kwaliteit te krijgen.

Wijze van toediening

I-123 moet als een intraveneuze injectie worden toegediend: bij wijze van standaardcontrole dient de activiteit in de spuit direct vóór toediening te worden gemeten.

Voor instructies over de bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Voor de voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

Verkrijgen van beelden

Beeldvorming vindt 3-6 uur na toedieningsplaats.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kans op overgevoelighedsreacties of anafylactische reacties

Als overgevoelighedsreacties of anafylactische reacties optreden, dient de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk gestopt te worden en indien nodig dient intraveneuze behandeling te worden gestart. Om direct handelen in noodgevallen mogelijk te maken, moeten de noodzakelijke geneesmiddelen en apparatuur, zoals een endotracheale tube en beademingsapparatuur, direct beschikbaar zijn.

Individuele rechtvaardiging van voordeel/risico

Voor elke patiënt moet de blootstelling aan straling te rechtvaardigen zijn door het waarschijnlijke voordeel. De toegediende hoeveelheid activiteit moet in elk geval zo laag zijn als redelijkerwijs haalbaar is om de benodigde diagnostische informatie te verkrijgen.

Nierfunctiestoornis

Er is een zorgvuldige afweging van de voordeel/risicoverhouding bij deze patiënten vereist, omdat de stralingsblootstelling mogelijk verhoogd is.

Pediatrische patiënten

Voor informatie over het gebruik bij pediatrische patiënten, zie rubriek 4.2.

De indicatie moet zorgvuldig worden afgewogen, aangezien de effectieve dosis

Vele geneesmiddelen beïnvloeden de opname van jodium door de schildklier. Deze geneesmiddelen worden in de tabel opgesomd. Ook wordt de benodigde tijd voor terugkeer van het opnamepercentage van de schildklier naar de uitgangswaarden na staken van de toediening per groep geneesmiddelen aangegeven.

Geneesmiddelen die de opname van jodium door de schildklier beïnvloeden

Geneesmiddel	Benodigde tijd voor terugkeer van het opnamepercentage naar de uitgangswaarden na staken van de toediening
Amiodaron	4 weken
Thyreostatica (propylthiouracil, methimazol)	1 week
Lithium	4 weken
Natuurlijke of synthetische thyreomimetica (levothyroxine, liothyronine, thyroidine)	2-3 weken
Hoestmiddelen, vitamines	2 weken
Perchloraat	1 week
Phenylbutazon	1-2 weken
Salicylaten	1 week
Steroïden	1 week
Nitroprussidenatrium	1 week
Sulfobroomftaleïne	1 week
Diverse middelen:	1 week
Anticoagulantia	
Antihistaminica	
Antiparasitaire middelen	
Penicillines	
Sulfonamides	
Tolbutamide	
Thiopenthal	
Benzodiazepines	4 weken
Jodide bevattende dermatica	1-9 maanden
Intraveneuze contrastmiddelen	1-2 maanden
Orale cholecystografische middelen	6-9 maanden
Gejodeerde contrastmiddelen op oliebasis	
Bronchografisch	6-12 maanden
Myelografisch	2-10 jaar

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Wanneer het nodig is radioactieve geneesmiddelen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd toe te dienen, dient altijd navraag naar eventuele zwangerschap te worden gedaan. Van iedere vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond.

Zwangerschap

Bij zwangerschap dienen slechts dringend noodzakelijke onderzoeken te worden uitgevoerd, wanneer het waarschijnlijke voordeel opweegt tegen het door de moeder en haar foetus gelopen risico. Technieken met radionucliden die bij zwangere vrouwen worden toegepast, houden ook in dat de foetus aan straling wordt blootgesteld. In geval van onzekerheid is het van belang de blootstelling aan straling tot een minimum te beperken, rekening houdend met de gewenste klinische informatie. Overwogen moet worden of alternatieve methoden, waarbij geen ioniserende straling vrijkomt, in aanmerking komen.

Borstvoeding

Indien de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding anderhalf tot drie dagen worden onderbroken na toediening van I-123 dat als radiocontaminant I-125 en/of I-124 bevat. De borstvoeding kan worden hervat als het niveau in de melk voor het kind geen hogere stralingsdosis met zich brengt dan 1 mSv. Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden overwogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder de borstvoeding heeft beëindigd en of wel het juiste radiofarmacon is gekozen, gezien de in de moedermelk uitgescheiden radioactiviteit.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Voor iedere patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling vanuit een oogpunt van waarschijnlijk klinisch voordeel gerechtvaardigd zijn. De toegediende radioactiviteit moet zodanig zijn dat de stralingsdosis als gevolg daarvan zo laag mogelijk wordt gehouden, rekening houdend met het beoogde diagnostische of therapeutische resultaat.

Blootstelling aan ioniserende straling is in verband gebracht met het ontstaan van kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Uit recent bewijsmateriaal wat betreft diagnostisch nucleair geneeskundig onderzoek komt naar voren dat die bijwerkingen zich gezien de lage stralingsdosis die gebruikt wordt, met een verwaarloosbare frequentie zullen voordoen.

Bij de meeste in de nucleaire geneeskunde gebruikte, diagnostische onderzoeken bedraagt de geproduceerde stralingsdosis minder dan 20 mSv. Hogere doses kunnen in bepaalde klinische omstandigheden gerechtvaardigd zijn.

Sporadische gevallen van allergische reacties zijn vermeld zonder nauwkeuriger informatie over de frequentie en de bijzonderheden van het soort verschijnselen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen:

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

In geval van toediening van een overdosis van een radiofarmacon dient de door de patiënt geabsorbeerde dosis zo mogelijk te worden verminderd door de uitscheiding van het radionuclide uit het lichaam te verhogen. In geval van een overdosis natriumjodide I-123 worden het gebruik van een blokkerend middel, zoals kaliumperchloraat, om de bestraling van de schildklier tot een minimum te beperken, en diurese en frequent lozen van urine geadviseerd. Bij gebruik van die methodes dient te worden gewaakt voor contaminatie met door de patiënt geëlimineerde radioactiviteit.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostisch radiofarmacon voor het onderzoek van de schildklierfunctie
ATC code: V09FX02.

In doses die voor diagnostische doeleinden worden toegepast, blijkt natriumjodide geen farmacodynamische effecten te hebben.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De bekende toxische effecten van betrekkelijk zeer hoge doses natriumjodide zijn niet relevant voor het gebruik van I-123 voor de beeldvorming van de schildklier voor diagnostische doeleinden. Van diersmodellen zijn geen gegevens beschikbaar over de toxiciteit bij herhaalde toediening van doses noch over de reproductietoxiciteit. Onderzoek naar de mutageniteit en het carcinogene/oncogene vermogen van natriumjodide I-123 is niet verricht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

20 uur na het activiteitsreferentietijdstip, zoals vermeld op het etiket.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Als het bedoeld is voor meerdere toedieningen, dient ieder aliquot onder aseptische omstandigheden verwijderd te worden. De opslag moet voldoen aan de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Deze Sodium Iodide (I-123) Curium oplossing voor injectie wordt geleverd in een glazen injectieflacon (Type I Ph. Eur.) afgesloten met een rubber stop en gefelst met een aluminium felskap.

Elke injectieflacon zit in een loodhoudende doos met aangepaste dikte.

Sodium Iodide (I-123) Curium oplossing voor injectie wordt geleverd in de volgende activiteitshoeveelheden bij activiteitsreferentietijdstip:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen

Dit radiofarmacon mag alleen door daartoe bevoegde personen onder specifieke klinische omstandigheden worden ontvangen, gebruikt en toegediend. De ontvangst, opslag, gebruik, transport en afvoer ervan vallen onder de voorschriften en/of de desbetreffende vergunningen van de plaatselijke bevoegde autoriteiten.

Voor toediening aan patiënten bestemde radiofarmaca dienen op zodanige wijze door de gebruiker te worden bereid dat aan de eisen van zowel de radiologische veiligheid als de farmaceutische kwaliteit wordt voldaan. Gepaste aseptische maatregelen moeten worden genomen.

Toediening van radiofarmaca levert voor anderen gevaar op wegens uitwendige straling of verontreiniging door morsen van urine, braken enz. Er moeten derhalve voorzorgsmaatregelen ter bescherming tegen straling worden getroffen overeenkomstig de nationale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE400872

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18/03/2011

Datum van laatste verlenging: 02/2017

10. DATUM VAN HERZIENING

Goedkeuringsdatum: 11/2023

11. DOSIMETRIE

I-123 wordt verkregen door protonbestraling van verrijkt Xenon. De radionuclidische zuiverheid van het product op het einde van de houdbaarheidstermijn is: I-123 > 99,9%. De enige detecteerbare verontreiniging is Te-121 (≤ 900 Bq/MBq) en I-125 (≤ 1500 Bq/MBq) op het einde van de houdbaarheidstermijn. Daardoor kan de stralingsdosimetrie voor bepaalde organen verhoogd zijn zoals aangegeven in tabellen hieronder.

Voor de maximaal aanbevolen toegediende activiteit van 14,8 MBq I-123 is de EDE bij patiënten met 35% schildklieropname berekend op 2,2 mSv.

De stralingsdosimetrie voor I-123 en I-125 als beschreven in ICRP-publikatie nr. 53 (1987) is als volgt:

I-123; 13,2 uur**Schildklier geblokkeerd, opname 0%**

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)				
	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	7,0E-03	8,7E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
Blaaswand	9,0E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,5E-01
Botoppervlak	8,1E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,6E-02
Borst	5,6E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,5E-02
Maagdarmkanaal:					
Maagwand	6,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,7E-02
Dunne darm	8,5E-03				

Milt	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
Schildklier	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
Andere weefsels	6,4E-03	7,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,7E-02

Onvolledig geblokkeerde schildklier :

Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq) bij een kleine opname in de schildklier:

	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Opname: 0,5%	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	5,2E-02	9,6E-02
Opname: 1 %	1,9E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,7E-02	1,3E-01
Opname: 2 %	2,5E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,9E-02	1,8E-01

Schildklier geblokkeerd, opname 15%

Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)					
Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	6,3E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Blaaswand	7,6E-02	9,5E-02	1,4E-01	2,1E-01	3,8E-01
Botoppervlak	7,1E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Borst	4,7E-03	4,7E-03	7,3E-03	1,2E-02	2,3E-02
Maagdarmkanaal :					
Maagwand	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
Dunne darm	4,3E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	6,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Blaaswand	6,0E-02	7,4E-02	1,1E-01	1,6E-01	3,0E-01
Botoppervlak	7,9E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Borst	5,2E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,7E-02
Maagdarmkanaal :					
Maagwand	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
Dunne darm	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
Wand bovenste deel dikke darm	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,6E-02
Wand onderste deel dikke darm	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
Lever	6,3E-03	7,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	4,0E-02
Longen	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,2E-02
Ovaria	1,1E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
Pancreas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,2E-02
Rode beenmerg	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	4,8E-02
Milt	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
Schilddklier	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
Andere weefsels	8,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,9E-02
Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)	1,5E-01	2,3E-01	3,5E-01	7,4E-01	1,4E+00

Schilddklier geb

Rode beenmerg	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Milt	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
Schildklier	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
Andere weefsels	9,2E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,1E-02	5,8E-02
Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)	2,3E-01	3,5E-01	5,3E-01	1,1E+00	2,1E+00

I-125; 60,14 dagen**Schildklier geblokkeerd, opname 0%**

Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)					
Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	4,8E-03	6,6E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Blaaswand	1,0E-01	1,3E-01	1,9E-01	2,9E-01	5,4E-01
Botoppervlak	7,4E-03	9,3E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,7E-02
Borst	5,1E-03	5,1E-03	7,4E-03	1,2E-02	2,4E-02
Maagdarmkanaal:					
Maagwand	5,3E-03	6,5E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,5E-02
Dunne darm	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	2,0E-02	4,1E-02
Wand bovenste deel dikke darm	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,9E-02
Wand onderste deel dikke darm	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
Lever	5,4E-03	6,4E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Longen	5,5E-03	6,9E-03	1,1E-02	1	

	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Opname: 0,5 %	1,5E-01	2,4E-01	3,6E-01	7,7E-01	1,4E+00
Opname: 1 %	3,0E-01	4,6E-01	6,9E-01	1,5E+00	2,8E+00
Opname: 2 %	5,8E-01	9,0E-01	1,4E+00	3,0E+00	5,6E+00

Schildklier geblokkeerd, opname 15%

Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)					
Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	3,6E-03	5,1E-03	8,9E-03	1,5E-02	3,3E-02
Blaaswand	8,5E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,6E-01
Botoppervlak	1,6E-02	4,1E-02	5,3E-02	8,0E-02	1,4E-01
Borst	4,6E-03	4,5E-03	8,5E-03	1,9E-02	5,1E-02
Maagdarmkanaal :					
Maagwand	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
Dunne darm	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
Wand bovenste deel dikke darm	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,6E-02
Wand onderste deel dikke darm	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
Lever	4,2E-03	4,9E-03	9,4E-03	1,7E-02	3,8E-02
Longen	8,7E-03	1,3E-02	3,1E-02	6,2E-02	1,3E-01
Ovaria	6,9E-03	9,8E-03	1,8E-02	3,1E-02	6,2E-02
Pancreas	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,7E-02
Rode beenmerg	1,7E-02	3,9E-02	5,1E-02	7,7E-02	1,4E-01
Milt	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02		

Wand onderste deel dikke darm	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
Lever	4,2E-03	5,0E-03	1,0E-02	1,9E-02	4,5E-02
Longen	1,5E-02	2,3E-02	6,1E-02	1,2E-01	2,8E-01
Ovaria	6,7E-03	9,6E-03	1,7E-02	3,0E-02	6,0E-02
Pancreas	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	6,1E-02
Rode beenmerg	3,0E-02	7,9E-02	9,9E-02	1,5E-01	2,7E-01
Milt	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
Schilddklier	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
Andere weefsels	1,2E-01	1,6E-01	2,4E-01	3,8E-01	6,4E-01
Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)	9,9E+00	1,4E+01	1,9E+01	3,6E+01	5,6E+01

Schilddklier geblokkeerd, opname 55%

Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)					
Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	3,6E-03	5,1E-03	9,2E-03	1,7E-02	4,1E-02
Blaaswand	4,7E-02	5,8E-02	8,8E-02	1,3E-01	2,5E-01
Botoppervlak	4,5E-02	1,3E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,0E-01
Borst	7,3E-03	7,0E-03	1,7E-02	4,6E-02	1,4E-01
Maagdarmkanaal :					
Maagwand	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,5E

gecalculeerde effectieve dosis is 4,6E-02 mSv/MBq.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Wanneer de injectieflacon is beschadigd, mag dit middel niet worden gebruikt. Dit is een geneesmiddel klaar voor gebruik voor intraveneuze toediening. Gebruiken onder aseptische omstandigheden.