

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Indium (In111) DTPA Curium 37 MBq/ml oplossing voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling per ml op activiteitsreferentietijdstip:

Indium(In-111)pentetaat 37 MBq

Pentetaatzuur 0,1 mg

Fysische eigenschappen van  $^{111}\text{In}$ :

$^{111}\text{In}$  is een cyclotron isotoop dat met een halveringstijd van 2,8 dagen vervalst naar stabiel cadmium.

Stralingseigenschappen:

$\gamma$ -stralen 172 keV (90 % voorkomen)

$\gamma$ -stralen 247 keV (94 % voorkomen)

Röntgenstralen 23-26 keV

Radionuclidische zuiverheid:

$^{111}\text{In} \geq 99\%$ , overige  $\gamma$ -stralers  $\leq 0,1\%$ .

$^{114\text{m}}\text{In}$ : max. 500 Bq per 1 MBq  $^{111}\text{In}$  op activiteitsreferentiedatum/tijdstip.

Halfwaardetijd van  $^{114\text{m}}\text{In}$ : 49,51 dagen

Hulpstof met bekend effect: natrium

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.

Cisternoscintigrafie

- Detectie van obstructies in de stroom van de liquor cerebrospinalis.
- Differentiatie tussen normale druk hydrocefalie en andere vormen van hydrocefalie.

Detectie van lekkage van de liquor cerebrospinalis (rhinorrhoea of otorrhoea).

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

*Dosering*

Volwassenen en ouderen: 9-20 MBq (250-500  $\mu\text{Ci}$ )

Pediatrie patiënten: 0,4-0,6 MBq/kg lichaamsgewicht (10-15  $\mu\text{Ci}/\text{kg}$ )

*Wijze van toediening*

Oplossing voor intrathecale injectie, gereed voor gebruik.

Indium ( $^{111}\text{In}$ )-pentetaat wordt via een intrathecale injectie (lumbaal of suboccipitaal) toegediend.

Tien tot vijftien minuten na de lumbale injectie dient ter hoogte van de injectieplaats een controlescan te worden gemaakt ter uitsluiting van extra-arachnoïdale activiteit, die vals-negatieve

resultaten kan veroorzaken.

#### *Verkrijgen van beelden*

De eerste beeldvorming van de schedel dient bij voorkeur 1 tot 1,5 uur na injectie te gebeuren. Verdere beeldvorming gebeurt na 3, 6 en 24 uur en soms 48 of 72 uur na toediening, afhankelijk van de verlangde diagnostische informatie. In geval van suboccipitale injectie dient bij voorkeur al 15 minuten na de injectie met scintigrafie te worden begonnen. De bovengenoemde tijdstippen voor het verkrijgen van volgende beelden dienen met één uur of meer te worden vervroegd. Bij otorrhoea of rhinorrhoea kan de lekkage zo miniem zijn dat ze op de scintigrammen niet te zien is. Lekkage via de neus of het oor kan ontdekt worden door wattenpropjes in de uitwendige gehoorgang of de neusholte aan te brengen, waarin dan later de radioactiviteit wordt gemeten.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Verhoogde neiging tot bloeden
- Verhoogde intracranieële druk

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### *Kans op overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties*

Als overgevoeligheidsreacties 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.

#### *Pediatrie patiënten*

Voor informatie over het gebruik bij pediatrie patiënten, zie rubriek 4.2. De indicatie moet zorgvuldig worden afgewogen, aangezien de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11).

#### *Voorbereiden van de patiënt*

Een goede hydratatie van de patiënt is noodzakelijk vóór het begin van het onderzoek en de patiënt moet worden aangespoord om zo vaak mogelijk urine te lozen tijdens de eerste uren na het onderzoek om de straling te reduceren.

In een hoog percentage onderzoeken bij patiënten is sprake van extra-arachnoïdale activiteit door een mislukte lumbale injectie of lekkage op de injectieplaats. Hierdoor kunnen vals-negatieve resultaten worden verkregen. Een controlescan op de injectieplaats wordt aangeraden om extra-arachnoïdale activiteit vast te stellen.

#### *Specifieke waarschuwingen*

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, d.w.z. in wezen "natriumvrij".

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### *Vrouwen in de vruchtbare leeftijd*

Indien het noodzakelijk is om radioactieve geneesmiddelen toe te dienen aan een vruchtbare vrouw, is het belangrijk om vast te stellen of zij zwanger is. Indien een vrouw een menstruatie heeft overgeslagen, dient met ervan uit te gaan dat zij zwanger is, tot het tegendeel is bewezen. Bij twijfel over een mogelijke zwangerschap

(als de vrouw een menstruatie heeft gemist, of een onregelmatige cyclus heeft etc.) moeten alternatieve technieken (als die er zijn) aan de patiënt aangeboden worden.

#### *Zwangerschap*

Indien bij zwangere vrouwen radionuclide procedures worden uitgevoerd, dan heeft dit ook een stralingsdosis voor de foetus tot gevolg. Daarom mogen tijdens de zwangerschap uitsluitend essentiële onderzoeken worden verricht, waarbij het mogelijke voordeel veruit opweegt tegen het risico dat optreedt voor de moeder en de foetus.

#### *Borstvoeding*

Voordat radiofarmaca worden toegediend aan een moeder die borstvoeding geeft, dienen de mogelijkheid van uitstel van toediening van het radionuclide totdat de moeder is gestopt met het geven van borstvoeding en de vraag wat de beste keuze van radiofarmaca is, waarbij rekening moet worden gehouden met het uitscheiden van activiteit in de moedermelk, te worden overwogen. Indien de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding twee dagen worden onderbroken en de afgekolfde melk worden vernietigd. De borstvoeding kan worden hervat als het niveau in de melk voor het kind geen hogere stralingsdosis met zich mee brengt dan 1 mSv.

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

Indium ( $^{111}\text{In}$ ) DTPA oplossing voor injectie heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

De uitvoering van een lumbale of occipitale injectie kan bijwerkingen veroorzaken die doorgaans licht zijn. De verschijnselen omvatten hoofdpijn en symptomen van irritatie van de hersenvliezen, die in de regel binnen 48 uur overgaan. Aseptische meningitis en koorts zijn beschreven.

Indien het radiofarmacon in geval van suboccipitale toediening terecht komt in de onmiddellijke nabijheid van de plaatsen waar hersenzenuwen uit de hersenstam treden, kunnen de n. oculomotorius, de n. facialis en de n. vestibulocochlearis worden geactiveerd, wat voorbijgaande effecten kan veroorzaken zoals ptose van het ooglid, tinnitus of hangen van een mondhoek.

Blootstelling aan ioniserende straling is gekoppeld aan de inductie van kanker en aan de mogelijkheid van het ontwikkelen van erfelijke defecten. Aangezien de effectieve dosis 2,8 mSv bedraagt wanneer de maximale aanbevolen hoeveelheid activiteit van 20 MBq wordt toegediend, is de waarschijnlijkheid dat deze bijwerkingen optreden naar verwachting laag. Hogere doses kunnen in bepaalde klinische omstandigheden gerechtvaardigd zijn.

#### *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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

### **4.9 Overdosering**

De toedieningsvorm van indium ( $^{111}\text{In}$ )-pentetaat-injectie bevat zo weinig materiaal dat overdosering met farmacologische gevolgen niet waarschijnlijk is. Het te verwachten risico van overdosering betreft de abusievelijke toediening van een overmaat aan radioactiviteit. De stralingsdosis kan worden verkleind door de diurese te bevorderen en de patiënt vaak urine te laten lozen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ander radiofarmaca voor diagnostisch gebruik van het centraal zenuwstelsel, ATC-code: V09AX01

De farmacologie van pentetaat is niet bestudeerd. Pentetaat is echter een complex-vormend middel. Daar het preparaat voldoende Ca bevat ter verzadiging van het complex-vormend vermogen van de fractie pentetaat die niet met  $^{111}\text{In}$  gecomplexeerd is, wordt niet verwacht dat farmacodynamische effecten zullen optreden.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### *Biodistributie/Orgaanopname*

Na lumbale injectie in de subarachnoïdale ruimte verplaatst indium ( $^{111}\text{In}$ )-pentetaat zich naar boven in de cervicale subarachnoïdale ruimte en meestal hoopt het zich na 1-1,5 uur in de fossa posterior op. Drie uur na de injectie wordt activiteit in de sulcus lateralis cerebri en de interhemisferische fissura waargenomen. Na 6 uur heeft de radio-isotoop de convexiteit van de hemisferen bereikt. Aldaar komt het van de liquor cerebrospinalis in het bloed terecht.

### *Eliminatie*

Daarna wordt indium ( $^{111}\text{In}$ )-pentetaat door glomerulusfiltratie snel uitgescheiden. Vierentwintig uur na toediening kan de hoogste activiteit op de resorptieplaatsen langs de sinus sagittalis superior worden aangetroffen. In geval van een pathologische verstoring van de liquor cerebrospinalis verdwijnt dit kenmerkende distributiepatroon, wat diagnostische informatie oplevert.

## 5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Onderzoek naar de acute toxiciteit van indium ( $^{111}\text{In}$ )-pentetaat is niet uitgevoerd. Intrathecaal aan honden toegediend ytterbiumpentetaat (maximaal 300 mg) gaf geen toxische effecten. Onderzoek naar de toxiciteit na herhaalde toediening is niet verricht.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride  
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat  
Natrium hydroxide  
Zoutzuur  
Calciumchloride dihydraat  
Water voor injectie

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend, maar om de steriliteit en de niet-pyrogeniciteit te waarborgen moeten geen pogingen worden gedaan om het product voor toediening te verdunnen.

### 6.3 Houdbaarheid

Het product is houdbaar tot 24 uur na activiteitsreferentietijdstip.  
Het onttrekken van een patiëntendosis aan het flesje dient onder aseptische omstandigheden plaats te vinden en dit binnen 1 werkdag. Bewaren beneden  $25^{\circ}\text{C}$  na openen van de flacon.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden  $25^{\circ}\text{C}$  in de originele, ongeopende container.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.  
De opslag moet voldoen aan de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml glazen flacon (Type 1, Ph.Eur) afgesloten met een broombutyl rubber stop, gefelst met een aluminium felskap.

Indium (In-111) DTPA oplossing voor injectie wordt geleverd in de volgende hoeveelheden activiteit op activiteitsreferentietijdstip:

- 18,5 MBq (0,5 mCi) in 0,5 ml
- 37 MBq (1 mCi) in 1 ml

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

### *Algemene waarschuwingen*

Radiofarmaca mogen uitsluitend worden ontvangen, gebruikt en toegediend door daartoe bevoegde personen in daarvoor bestemde klinische omgevingen. De ontvangst, de opslag, het gebruik, het vervoer en het afvoeren ervan vallen onder de voorschriften en/of de desbetreffende vergunningen van de bevoegde officiële organisatie.

Radiofarmaca dienen op zodanige wijze te worden bereid dat zowel aan de eisen van de stralingsveiligheid als aan de eisen ten aanzien van de farmaceutische kwaliteit wordt voldaan. Er dienen gepaste aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Wanneer op enig moment tijdens de bereiding van dit middel de injectieflacon is beschadigd, mag dit middel niet worden gebruikt.

De toedieningsprocedures moeten op zodanige wijze worden uitgevoerd dat het risico voor de gebruikers, in de vorm van contaminatie met het geneesmiddel en straling tot een minimum worden beperkt. Afdoende afscherming is verplicht.

De toediening van radiofarmaca vormt risico's voor andere personen, in de vorm van uitwendige straling of contaminatie door gemorste urine, braaksel of andere biologische vloeistoffen. Daarom dienen stralingsbeschermingsmaatregelen te worden genomen conform de nationale richtlijnen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale 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

BE158182

Aflevering: op medisch voorschrift

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 24 april 2009

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2020

## 11. DOSIMETRIE

Gegevens ontleend aan ICRP-publicatie nr. 53 (jaargang 18, nr. 1-4, 1987): *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals*. De lijst vermeldt slechts die organen welke ook bij de berekening van het ED (gehele lichaam) worden gebruikt. Dit zijn de zeven standaardorganen tezamen met de vijf organen met de hoogste geabsorbeerde dosis (gemarkt met een \*).

Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq)

	Volwassene
* Ruggenmerg	0,95
* Bijniere	0,16
* Blaaswand	0,20
* Hersenen	0,13
* Nieren	0,13
Gonaden	
Ovariën	0,039
Testikels	0,011
Borst	0,010
Rode beenmerg	0,24
Longen	0,033
Schildklier	0,021
Botoppervlak	0,072
ED (mSv/MBq)	0,14

De effectieve dosis resulterend uit toediening van een (maximaal aanbevolen) hoeveelheid radioactiviteit van 20 MBq bedraagt bij een volwassene van 70 kg ongeveer 2,8 mSv.

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Indium (In111) DTPA Curium 37 MBq/ml solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par ml au moment de la calibration :

Pentétate d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) 37 MBq

0,1 mg d'acide pentétique

Propriétés physiques de l'  $^{111}\text{In}$  :

L'  $^{111}\text{In}$  est un isotope cyclotronique se désintégrant en cadmium stable, avec un temps de demi-vie de 2,8 jours.

Propriétés d'irradiation :

Rayons  $\gamma$  : 172 keV (90 % valeur prédictive)

Rayons  $\gamma$  : 247 keV (94 % valeur prédictive)

Rayons x : 23 - 26 keV

Pureté radionucléidique :

$^{111}\text{In} \geq 99\%$ , autres substances produisant des rayons  $\gamma \leq 0,1\%$ .

$^{114\text{m}}\text{In}$ : max. 500 Bq par 1 MBq d'  $^{111}\text{In}$ , à la date/temps de référence pour l'activité.

Temps de demi-vie de l'  $^{114\text{m}}\text{In}$  : 49,51 jours.

Excipient à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Cisternoscintigraphie

- Détection des obstructions de l'écoulement du liquide céphalorachidien.

- Différenciation entre l'hydrocéphalie normotensive et d'autres formes d'hydrocéphalie.

La détection de fuite du fluide céphalo-rachidien (rhinorrhée ou otorrhée)

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

*Posologie*

Adultes et personnes âgées: 9-20 MBq (250-500  $\mu\text{Ci}$ )

Population pédiatrique : 0,4-0,6 MBq/kg de poids corporel (10-15  $\mu\text{Ci}/\text{kg}$ )

*Mode d'administration*

Solution prêt à l'emploi pour administration par voie intrathécale.

Le pentétate d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) est administré par injection intrathécale (lombaire ou sous-occipitale). Dix à quinze minutes après injection par voie lombaire, une scintigraphie de contrôle doit être effectuée au niveau du site d'injection afin de détecter une éventuelle activité extra-méningée, qui pourrait conduire à des erreurs d'interprétation.

### *Acquisition des images*

Les premières acquisitions céphaliques peuvent être réalisées au plus tôt 1 à 1 heure 30 après l'injection. Les acquisitions ultérieures sont effectuées aux 3ème, 6ème et 24ème heures, parfois même aux 48ème et 72ème heures après l'injection, en fonction de l'information diagnostique recherchée. Lors d'une injection sous-occipitale, l'acquisition des premières images doit être effectuée dès la 15ème minute. Les horaires d'acquisition proposés ci-dessus doivent être avancés de 1 à plusieurs heures pour les acquisitions ultérieures.

En cas d'otorrhée ou de rhinorrhée, l'écoulement du LCR peut être si faible que la fuite n'est pas détectable sur les images. Dans ce cas, on peut démontrer la fuite de liquide céphalo-rachidien en mesurant l'activité de tampons d'ouate placés dans les conduits auditifs externes ou dans les narines.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Tendance accrue aux saignements
- Hypertension intracrânienne

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### *Potentiel de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques*

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du produit médicamenteux doit être immédiatement interrompue et un traitement intraveineux doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment des sondes d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

#### *Justification du rapport bénéfice/risque*

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations doit se justifier sur la base des bénéfices attendus. L'activité administrée doit, dans tous les cas, être déterminée en limitant autant que possible la dose de radiation résultante tout en permettant d'obtenir l'information diagnostique requise.

#### *Population pédiatrique*

Pour les informations concernant l'usage pédiatrique, voir rubrique 4.2. L'indication doit être considérée avec prudence, car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte, voir rubrique 11.

#### *Préparation du patient*

Le patient doit être bien hydraté avant le début de l'examen et uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition aux radiations.

Dans un grand pourcentage d'examens, l'activité extra-méningée semble due à une mauvaise ponction lombaire ou à des fuites au point de ponction. Ceci peut donner lieu à des résultats faux négatifs. Il est donc recommandé de réaliser une acquisition de contrôle au site d'injection pour mettre en évidence une activité extra rachidienne.

#### *Mises en garde spéciales*

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL, c.-à-d. qu'il est pratiquement "sans sodium".

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### *Femmes en âge de procréer*

Lorsque l'administration de médicaments radiopharmaceutiques est envisagée chez une femme en



âge de procréer, il est important de déterminer si la patiente est ou non enceinte. Tout retard de règles doit laisser supposer la possibilité d'une grossesse, jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute sur la présence éventuelle d'une grossesse (retard de règles, règles très irrégulières, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas de rayons ionisants (s'il en existe) doivent être proposées à la patiente.

#### *Grossesse*

Les examens utilisant des radionucléides pratiqués chez une femme enceinte exposent également le fœtus à une dose de radiation. Par conséquent, les examens ne doivent être pratiqués en cours de grossesse que s'ils sont essentiels et si les bénéfices attendus dépassent largement les risques encourus par la mère et le fœtus.

#### *Allaitement*

Avant toute administration de médicaments radiopharmaceutiques chez une femme qui allaite, il convient d'envisager la possibilité de retarder l'administration du radionucléide jusqu'à la fin de l'allaitement et de déterminer l'agent radiopharmaceutique le plus approprié, en gardant à l'esprit que la radioactivité passe dans le lait maternel. Si l'administration est jugée indispensable, l'allaitement doit être suspendu pendant 2 jours après l'injection et le lait produit pendant cette période doit être éliminé. L'allaitement peut être repris lorsque l'activité dans le lait ne risque pas d'entraîner une dose de radiations pour l'enfant supérieure à 1 mSv.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Le pentétate d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) solution injectable n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Le fait de procéder à une injection intrathécale (lombaire ou sous-occipitale) peut occasionner des réactions secondaires qui sont habituellement de nature bénigne. Les symptômes observés sont des maux de tête et des signes d'irritation méningée, qui, en règle générale disparaissent dans les 48 heures. Des méningites aseptiques et des fièvres ont été signalées.

En cas d'administration sous-occipitale, le produit radiopharmaceutique peut se trouver dans le voisinage immédiat des points d'émergence des paires crâniennes issues du tronc cérébral. Les nerfs oculomoteurs, faciaux, cochléo-vestibulaires, peuvent être éventuellement stimulés et occasionner de façon transitoire des effets tels que ptosis des paupières, acouphènes ou relâchement du coin de la bouche.

L'exposition aux rayonnements ionisants a été associée à l'induction de cancer et à l'apparition potentielle d'anomalies congénitales. La dose efficace étant de 2,8 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 20 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces réactions indésirables est faible. L'utilisation de plus fortes activités peut se justifier dans certaines circonstances cliniques.

#### *Déclaration des effets indésirables suspectés*

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles, Site web: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

### **4.9 Surdosage**

La forme d'administration en injection du pentétate d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) contient une quantité si faible de substance qu'un surdosage ayant des conséquences pharmacologiques est improbable. Un risque réel de surdosage ne concerne que l'administration abusive d'une dose excessive de radioactivité. La dose délivrée au patient peut être réduite par une diurèse forcée avec mictions fréquentes.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique dans le système nerveux central, code ATC: V09AX01

La pharmacologie du pentétate n'a pas été étudiée. Néanmoins, le pentétate est un agent complexant. Puisque la préparation contient suffisamment d'ions Ca/Mg pour permettre de complexer la fraction de pentétate non complexée par l'indium ( $^{111}\text{In}$ ), aucun effet pharmacodynamique ne peut être attendu.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

#### Biodistribution/Capture dans les organes

Après injection dans l'espace sous-arachnoïdien au niveau lombaire, le pentétate d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) migre vers l'espace cervical sous-arachnoïdien et s'accumule habituellement dans la fosse postérieure après 1 à 1,5 heures. Trois heures après injection, l'activité est observée dans les scissures de Sylvius et interhémisphérique. Après 6 heures, le traceur atteint la convexité des hémisphères et c'est à ce niveau qu'il passe du liquide céphalo-rachidien dans le sang.

#### Élimination

Ensuite, le pentétate d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) est rapidement excrété par filtration glomérulaire. Après 24 heures, l'activité la plus importante se trouve dans les sites de résorption le long du sinus longitudinal supérieur. En cas d'altération de la circulation du LCR, cette cinétique de distribution est modifiée, ce qui donne les informations nécessaires au diagnostic.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité aiguë n'ont pas été réalisées avec le pentétate d'indium ( $^{111}\text{In}$ ). Par contre, le pentétate d'ytterbium n'a pas montré d'effet toxique chez le chien après administration intrathécale de doses allant jusqu'à 300 mg. Les études de toxicité après administrations répétées n'ont pas été menées.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium  
Phosphate disodique dodecahydraté  
Hydroxyde de sodium  
Acide chlorhydrique  
Chlorure de calcium dihydrate  
Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités

On ne connaît aucune incompatibilité, mais afin de garantir la stérilité et l'apyrogénicité de la solution injectable, il est recommandé de ne pas diluer celle-ci préalablement à l'administration.

### 6.3 Durée de conservation

Le produit se conserve jusqu'à 24 heures à partir de la date/temps de référence pour l'activité. Prélevez chaque dose sous des conditions aseptiques. Après ouverture du flacon: utilisez dans un jour ouvrable et conservez à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, dans le conteneur fermé, à une température ne dépassant pas 25°C. Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3. Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être conforme aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage

Flacon de 10 ml en verre Type 1 Ph.Eur, fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium.

Indium (In-111) DTPA solution injectable peut être fourni selon les quantités de radioactivité ci-après, à la date et heure de calibration :

- 18,5 MBq pour un volume de 0,5 ml
- 37 MBq pour un volume de 1 ml

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

#### *Mises en garde générales*

La réception, l'utilisation et l'administration des radiopharmaceutiques ne peuvent être effectuées que par des personnes autorisées dans des locaux spécialement équipés et habilités. La réception, le stockage, l'utilisation, le transfert et l'élimination sont soumis à la réglementation en vigueur et/ou aux autorisations appropriées des autorités nationales ou locales compétentes.

La préparation d'un médicament radiopharmaceutique doit tenir compte des principes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Comme pour tout produit pharmaceutique, si à tout moment au cours de la préparation de ce produit, l'intégrité de ce flacon venait à être compromise, le produit ne devrait pas être utilisé.

L'administration de produits radiopharmaceutiques doit être réalisée dans des conditions de façon à minimiser le risque de contamination et d'exposition aux radiations ionisantes du personnel. L'utilisation de protection plombée adéquate est requise.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison des risques d'irradiation externe ou de contamination par les urines, les vomissements ou d'autres substances biologiques. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Malines

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE158182

Délivrance : sur prescription médicale

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 6 mars 1992

Date de renouvellement de l'autorisation : 24 avril 2009

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2020

## 11. DOSIMETRIE

Données extraites de la publication 53 de la CIPR (18<sup>e</sup> année, n° 1-4, 1987): *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals*. Cette liste comprend uniquement les organes qui sont utilisés pour le calcul de la dose efficace (corps entier). Ce sont les sept organes standards et les cinq autres présentant les doses absorbées les plus élevées (marqués d'un \*).

Doses absorbées par unité d'activité administrée (mGy/MBq)

	Adultes
* Moelle épinière	0,95
* Glandes surrénales	0,16
* Paroi vésicale	0,20
* Cerveau	0,13
* Reins	0,13
Gonades	
Ovaires	0,039
Testicules	0,011
Seins	0,010
Moelle osseuse	0,24
Poumons	0,033
Thyroïde	0,021
Surface osseuse	0,072
ED (mSv/MBq)	0,14

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 20 MBq (activité radioactive maximale recommandée) de pentétate d'indium-(<sup>111</sup>In) pour un adulte de 70 kg, est de 2,8 mSv.

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Indium(<sup>111</sup>In) DTPA Curium 37 MBq/ml Injektionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung pro ml zum Kalibrationszeitpunkt für die Aktivität:

Indium( <sup>111</sup> In)dihydrogenpentetat	37 MBq
Pentetsäure	0,1 mg

Physikalische Eigenschaften von <sup>111</sup>In:

<sup>111</sup>In ist ein Zyklotronisotop, das mit einer Halbwertszeit von 2,8 Tagen zu stabilem Cadmium zerfällt.

Strahlungseigenschaften:

γ-Strahlung	172 keV (90% Vorkommen)
γ-Strahlung	247 keV (94% Vorkommen)
Röntgenstrahlung	23-26 keV

Radionuklidreinheit:

<sup>111</sup>In ≥ 99%, andere γ-emittierende Nuklide ≤ 0,1%.

<sup>114m</sup>In: max. 500 Bq pro 1 MBq <sup>111</sup>In zum Kalibrationszeitpunkt.

Halbwertszeit von <sup>114m</sup>In-Indium: 49,51 Tage

Sonstige Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Liquorszintigraphie

- zum Nachweis von Störungen der Liquorzirkulation
  - Differenzierung zwischen Hydrocephalus normotensiva und anderen Formen von Hydrocephalus.
- Nachweis des Abfließens von Liquor cerebrospinalis (Rhinorrhoe oder Otorrhoe).

#### 4.2 Dosierung, Art und der Anwendung

*Dosierung*

Erwachsene und Ältere: 9-20 MBq (250-500 µCi)

Kinder und Jugendliche: 0,4-0,6 MBq/kg Körpergewicht (10-15 µCi/kg)

*Art der Anwendung*

<sup>111</sup>In-DTPA-Injektionslösung wird intrathekal mittels lumbaler oder subokzipitaler Injektion appliziert. Zehn bis fünfzehn Minuten nach der lumbalen Injektion sollte an der Injektionsstelle ein Kontrollscan zum Ausschluss von extraarachnoidaler Aktivität, die falsch-negative Ergebnisse hervorrufen kann, durchgeführt werden.

### *Bildgebung*

Die zisternoszintigraphische Darstellung der Schädelregion soll dann nach 1 – 1,5 Stunden p.i. und nach 3, 6 und 24 Stunden erfolgen. Weitere Szintigramme nach 48 oder 72 Stunden sind in Abhängigkeit vom Ziel der Untersuchung. Bei subokzipitaler Injektion soll die erste Darstellung nach 15 Minuten stattfinden. Die weiteren Szintigramme sollten jeweils eine Stunde früher als bei lumbaler Injektion aufgenommen werden.

Bei Otoliquorrhoe und Rhinoliqorrhoe kann das Leck zu klein für eine szintigraphische Darstellung sein. Der Austritt von Radioaktivität lässt sich jedoch mit Hilfe von Wattepfropfen in Nasenhöhle und äußerem Ohr feststellen, indem die Pfropfen nachträglich auf Radioaktivität geprüft werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hämorrhagie-Neigung
- gesteigerter intrakranieller Druck

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

#### *Überempfindlichkeit oder anaphylaktische Reaktionen*

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und, sofern notwendig, eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen entsprechende Arzneimittel und Ausstattung (wie z. B. Trachealtubus und Beatmungsgerät) unmittelbar verfügbar sein.

#### *Individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung*

Bei jedem Patienten ist sorgfältig zwischen dem zu erwartenden Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

#### *Kinder und Jugendliche*

Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2. Die Indikation ist sorgfältig zu prüfen, da die effektive Dosis per MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

#### *Patientenvorbereitung*

Der Patient sollte vor der Untersuchung ausreichend hydriert sein und so häufig wie möglich während der ersten Stunden nach der Untersuchung die Blase entleeren, um die radioaktive Strahlung zu reduzieren.

Bei einem hohen Prozentsatz der Patienten wurde aufgrund einer Fehlpunktion oder zurücksickernder Lösung extra-arachnoidale Aktivität festgestellt. Dies kann falsch-negative Ergebnisse zur Folge haben. Es wird empfohlen einen Kontrollscan im Injektionsbereich zum Ausschluss extra-arachnoidaler Aktivität durchzuführen.

#### *Spezifische Warnungen*

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

#### *Frauen im gebärfähigen Alter*

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Wenn eine Menstruation ausgeblieben ist, muss solange von

einer Schwangerschaft ausgegangen werden, bis das Gegenteil bewiesen ist. Im Zweifel (wenn eine Menstruation ausgeblieben ist, wenn die Periode sehr unregelmäßig ist etc.) müssen dem Patienten alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, angeboten werden.

#### *Schwangerschaft*

Verfahren mit Radionukliden, die bei Schwangeren verabreicht werden, haben auch für den Fetus eine Strahlungsexposition zur Folge. Bei Schwangerschaft dürfen nur dringend erforderliche Untersuchungen durchgeführt werden, wenn der zu erwartende Nutzen die durch die Mutter und den Fetus eingegangenen Risiken überwiegt.

#### *Stillzeit*

Bevor ein radioaktives Arzneimittel bei einer stillenden Mutter angewendet wird, muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob die Wahl eines Radiopharmakons im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Falls die Verabreichung als erforderlich erachtet wird, muss das Stillen für zwei Tage unterbrochen und abgepumpte Milch verworfen werden. Mit dem Stillen kann wieder begonnen werden, wenn das Niveau der Strahlungsdosis in der Milch für das Kind keine höhere Strahlendosis als 1 mSv mit sich bringt.

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

Nach Anwendung von Indium(<sup>111</sup>In)-pentetat sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei Durchführung von Lumbalpunktionen oder Okzipitalpunktionen können Nebenwirkungen auftreten, die jedoch üblicherweise mild verlaufen. Die Symptome bestehen aus Kopfschmerz, Anzeichen meningealer Reizung und sie klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab. Fieber sowie aseptische Meningitis wurden berichtet.

Wenn, im Falle einer subokzipitalen Verabreichung, das Radiopharmakon in unmittelbarer Umgebung einer Stelle injiziert wird, an welcher Kranialnerven aus dem Hirnstamm austreten, können der N. oculomotorius, der N. facialis und der N. vestibulocochlearis irritiert werden, wobei vorübergehende Wirkungen wie Ptosis des Augenlides, Tinnitus oder Paralyse eines Mundwinkels auftreten können.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei der Gabe der maximal empfohlenen Aktivität von 20 MBq für Erwachsene bei 2,8 mSv liegt, ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen gering. Höhere Dosen können unter bestimmten klinischen Umständen 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte; Abteilung Vigilanz; EUROSTATION II; Victor Hortaplein, 40/40; B-1060 Brüssel; Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be); e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

### **4.9 Überdosierung**

Da nur geringe Substanzmengen verabreicht werden, sind Überdosierungen im pharmakologischen Sinn nicht zu erwarten. Die aus einer Überdosis zu erwartende Gefahr ist diejenige einer unbeabsichtigten Verabreichung von übermäßiger Radioaktivität. Die Strahlendosis kann durch Förderung der Diurese und häufiges Entleeren der Blase reduziert werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Radiodiagnostika für das zentrale Nervensystem, ATC-Code: V09AX01

Die Pharmakologie des Pentetats wurde nicht untersucht. Pentetat ist jedoch ein Komplexierungsmittel. Da das Präparat ausreichend Ca-Ionen enthält, um die Komplexierungskapazität der mit dem  $^{111}\text{In}$  nicht komplexierten Pentetatfraktion abzudecken, sind keine pharmakodynamischen Auswirkungen zu erwarten.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### *Verteilung/Aufnahme in Organe*

Nach Injektion in den Subarachnoidalraum in Lumbalhöhe steigt Indium ( $^{111}\text{In}$ )-pentetat mit dem Liquor cerebrospinalis nach oben in den zervikalen Subarachnoidalraum und sammelt sich normalerweise nach 1 bis 1,5 Stunden in den basalen Zisternen der Fossa posterior. 3 Stunden nach Injektion verteilt es sich in den Zisternen um das Mittelhirn und in der interhemispherischen Furche und erreicht schließlich nach 6 Stunden die Wölbung der Hirnhemisphären, wo es vom Liquor in das Blut übertritt.

#### *Elimination*

Anschließend wird Indium( $^{111}\text{In}$ )-pentetat schnell über die Nieren durch glomeruläre Filtration ausgeschieden. 24 Stunden nach Verabreichung findet man die höchste Aktivität an den Resorptionsstellen entlang des Sulcus sinus sagittalis superioris. Abweichungen von diesem charakteristischen Verteilungsmuster lassen auf eine pathologische Beeinträchtigung der Liquorzirkulation schließen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen der akuten Toxizität von Indium ( $^{111}\text{In}$ )-Pentetat wurden nicht durchgeführt. Ytterbiumpentetat, das intrathekal in Hunde appliziert wurde (bis zu 300 mg) zeigte keine toxischen Effekte. Untersuchungen der Toxizität nach wiederholten Verabreichungen wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid  
Di-Natriumphosphat-Dodecahydrat  
Natriumhydroxid  
Salzsäure  
Calciumchlorid-Dihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Es sind keine Unverträglichkeiten bekannt. Um jedoch die Sterilität und die Apyrogenizität nicht zu beeinträchtigen, darf die Lösung nicht verdünnt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Produkts endet 24 Stunden nach dem Referenzzeitpunkt. Jedes Aliquote sollte unter aseptischen Bedingungen und innerhalb eines Arbeitstages entnommen werden. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25° C lagern.



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

Nicht über 25 °C lagern. In der ungeöffneten Originalverpackung aufbewahren.

Lagerung nach dem ersten Öffnen des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

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

Die 10 ml Durchstechflaschen sind aus klarem Typ I-Glas (Ph.Eur.), verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Indium DTPA (In-111) Injektionslösung ist mit den folgenden Aktivitäten zur Aktivitätsreferenzzeitpunkt lieferbar:

- 18,5 MBq (0,5 mCi) pro 0,5 ml
- 37 MBq (1 mCi) pro 1 ml

#### **6.7 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

##### *Allgemeine Warnhinweise*

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür vorgesehenen klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Aufbewahrung, Handhabung, Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radioaktive Arzneimittel müssen so hergestellt werden, dass sowohl die Strahlenschutzbestimmungen als auch die pharmazeutischen Qualitätsanforderungen eingehalten werden. Geeignete aseptische Vorkehrungen müssen getroffen werden.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt der Zubereitung die Unversehrtheit der Durchstechflasche beeinträchtigt ist.

Die Anwendung muss so erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenbelastung für die Anwender möglichst gering gehalten wird. Eine entsprechende Abschirmung ist zwingend erforderlich.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln stellt ein Risiko für andere Personen durch die externe Strahlenbelastung oder Kontamination durch verschütteten Urin, Erbrochenes oder andere biologische Flüssigkeiten dar. Vorkehrungen zum Strahlenschutz müssen daher entsprechend den nationalen Anforderungen getroffen werden.

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

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

BE158182

Abgabe: Verschreibungspflichtig

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 6. März 1992

Datum der Verlängerung der Zulassung: 24. April 2009

## 10. STAND DER INFORMATION

08/2020

## 11. DOSIMETRIE

Daten gestützt auf der ICRP-Publikation Nr. 53 (Jahrgang 18, Nr. 1-4, 1987): *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals*. Die Liste führt nur diejenigen Organe auf, die auch zur Kalkulation des effektiven Dosisäquivalents (Ganzkörper) herangezogen werden. Dies sind die sieben Standardorgane und die 5 zusätzlichen mit der höchsten Absorbierten Dosis (markiert mit \*).

Absorbierte Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

	Erwachsene
* Rückenmark	0,95
* Nebennieren	0,16
* Blasenwand	0,20
* Hirn	0,13
* Nieren	0,13
Gonaden	
Ovarien	0,039
Testikel	0,011
Brust	0,010
Rotes Knochenmark	0,24
Lungen	0,033
Schilddrüse	0,021
Knochenoberfläche	0,072
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,14

Die effektive Dosis nach Verabreichung einer (maximal empfohlenen) Aktivität von 20 MBq bei einem Erwachsenen, der 70 kg wiegt, beträgt etwa 2,8 mSv.