

## 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 pediatrie doseringskaart (2014) van de European Association of Nuclear Medicine (EANM) door volgende formule te gebruiken:

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

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

Gewicht (kg)	Activiteit (MBq)	Gewicht (kg)	Activiteit (MBq)	Gewicht (kg)	Activiteit (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	56-58	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 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.

#### *Nierfunctiestoornis*

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

#### *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.

#### *Specifieke waarschuwingen*

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

Voor voorzorgen met betrekking tot risico's voor het milieu, zie rubriek 6.6.

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

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*

<b>Geneesmiddel</b>	<b>Benodigde tijd voor terugkeer van het opnamepercentage naar de uitgangswaarden na staken van de toediening</b>
Amiodaron	4 weken
Thyreostatica (propylthiouracil, methimazol)	1 week
Lithium	4 weken
Natuurlijke of synthetische thyreomimetica (levothyroxine, liothyronine, thyroïdine)	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](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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

Intraveneus toegediend jodide wordt door de schildklier opgenomen-circa 20% van de beschikbare radioactiviteit komt na één passage van het bloedvolume in de schildklier terecht. De klaring door de schildklier van het bloedjodide bedraagt normaliter 20-50 ml/min met een stijging tot 100 ml/min bij schildklierdeficiëntie. De maximale jodideconcentraties in de schildklier worden binnen enkele uren bereikt, zodat diagnostische beeldvorming al vanaf één uur na toediening kan plaatsvinden.

De eliminatiehalfwaardetijd van jodide uit de schildklier wordt op 80 dagen geschat, zodat de fysische halfwaardetijd van I-123 bepalend is voor het tijdstip van beeldvorming. Los van de opname door de schildklier verlaat het jodide het lichaam hoofdzakelijk door uitscheiding met de urine (37-75%), terwijl de uitscheiding met de faeces gering is (ongeveer 10%).

### 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.

Al het ongebruikte product 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

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

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 ( $\leq 900$  Bq/MBq) en I-125 ( $\leq 1500$  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%

#### Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)

Orgaan	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	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Wand bovenste deel dikke darm	8,0E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,3E-02
Wand onderste deel dikke darm	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
Lever	6,7E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Longen	6,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Ovaria	9,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,3E-02
Pancreas	7,6E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Rode beenmerg	9,4E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,7E-02
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
<b>Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)</b>	<b>1,3E-02</b>	<b>1,6E-02</b>	<b>2,4E-02</b>	<b>3,7E-02</b>	<b>6,7E-02</b>

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)**

<b>Orgaan</b>	<b>Volwassene</b>	<b>15 jaar</b>	<b>10 jaar</b>	<b>5 jaar</b>	<b>1 jaar</b>
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
Wand bovenste deel dikke darm	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,7E-02
Wand onderste deel dikke darm	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
Lever	6,2E-03	7,6E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Longen	5,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,4E-02
Ovaria	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,8E-02
Pancreas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,1E-02
Rode beenmerg	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,3E-02
Milt	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
Schildklier	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
Andere weefsels	6,8E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,9E-02
<b>Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)</b>	<b>7,5E-02</b>	<b>1,1E-01</b>	<b>1,7E-01</b>	<b>3,5E-01</b>	<b>6,5E-01</b>

**Schildklier geblokkeerd, opname 35%****Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**

<b>Orgaan</b>	<b>Volwassene</b>	<b>15 jaar</b>	<b>10 jaar</b>	<b>5 jaar</b>	<b>1 jaar</b>
---------------	-------------------	----------------	----------------	---------------	---------------

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
Schildklier	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
<b>Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)</b>	<b>1,5E-01</b>	<b>2,3E-01</b>	<b>3,5E-01</b>	<b>7,4E-01</b>	<b>1,4E+00</b>

**Schildklier geblokkeerd, opname 55%****Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**

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

**I-125; 60,14 dagen****Schildklier geblokkeerd, opname 0%****Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**

<b>Orgaan</b>	<b>Volwassene</b>	<b>15 jaar</b>	<b>10 jaar</b>	<b>5 jaar</b>	<b>1 jaar</b>
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	1,9E-02	3,7E-02
Ovaria	6,4E-03	7,8E-03	1,4E-02	2,4E-02	4,8E-02
Pancreas	5,6E-03	6,7E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Rode beenmerg	8,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	2,9E-02	5,9E-02
Milt	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
Schildklier	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
Andere weefsels	5,2E-03	6,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	3,4E-02
<b>Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)</b>	<b>1,2E-02</b>	<b>1,5E-02</b>	<b>2,3E-02</b>	<b>3,7E-02</b>	<b>7,3E-02</b>

**Onvolledige blokkering van de schildklier**

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

	<b>Volwassene</b>	<b>15 jaar</b>	<b>10 jaar</b>	<b>5 jaar</b>	<b>1 jaar</b>
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	1,9E-02	4,3E-02
Testes	3,6E-03	4,7E-03	8,8E-03	1,6E-02	3,4E-02
Schildklier	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
Andere weefsels	5,3E-02	7,0E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
<b>Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)</b>	<b>4,3E+00</b>	<b>6,0E+00</b>	<b>8,0E+00</b>	<b>1,5E+01</b>	<b>2,4E+01</b>

### Schildklier geblokkeerd, opname 35%

#### Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	3,5E-03	5,0E-03	8,9E-03	1,6E-02	3,7E-02
Blaaswand	6,6E-02	8,3E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,6E-01
Botoppervlak	3,1E-02	8,6E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,7E-01
Borst	5,9E-03	5,7E-03	1,3E-02	3,2E-02	9,5E-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	7,5E-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
Schildklier	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
<b>Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq)</b>	<b>9,9E+00</b>	<b>1,4E+01</b>	<b>1,9E+01</b>	<b>3,6E+01</b>	<b>5,6E+01</b>

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

### Te-121; 16,8 dagen

De stralingsdosis van Te-121, homogeen gedistribueerd door het hele lichaam is 4,6E-02 mSv/MBq. De gecalculerde 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.

## RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Iodure de sodium (I-123), 37 MBq/ml au moment de référence.

L'iode-123 est produit par cyclotron. Il a un temps de demi-vie physique de 13,21 heures et se désintègre en émettant un rayonnement gamma caractérisé par une énergie principale de 159 keV et de 27 keV.

Excipient à effet notoire : 3,5 mg de sodium/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'iodure de sodium (I-123) peut être utilisé comme produit de diagnostic pour l'exploration fonctionnelle et/ou morphologique de la glande thyroïde au cours des examens suivants:

scintigraphie

étude de la fixation thyroïdienne de l'iode radioactif

Les résultats des taux de fixation à la 24<sup>ème</sup> heure sont généralement utilisés pour calculer les activités thérapeutiques d'iode.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

###### Adultes

Chez l'adulte (70 kg), les activités recommandées sont comprises entre 3,7 en 14,8 MBq. L'activité la plus faible (3,7 MBq) est recommandée pour les études de la fixation thyroïdienne. Les activités les plus élevées (11,1-14,8 MBq) sont recommandées pour la scintigraphie thyroïdienne. Cependant, l'activité à administrer sera déterminée par le médecin spécialiste pour chaque patient. Il faut déterminer la vitesse d'incorporation de l'iode-123 conformément aux procédures établies.

###### Personnes âgées

Aucun ajustement particulier de la posologie n'est nécessaire chez les personnes âgées.

###### Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et adolescents doit être envisagée avec prudence en se basant sur les besoins cliniques et sur l'évaluation des risques et bénéfices parmi ce groupe de patients. Les activités à administrer chez les enfants et adolescents peuvent être calculées conformément aux recommandations de la fiche d'administration pédiatrique (2014) de l'Association Européenne de Médecine Nucléaire (EANM) en utilisant la formule suivante :

$A \text{ [MBq] administré} = 0,6 \text{ (activité de base)} \times \text{facteur de multiplication (de la fiche d'administration)}$ .

Les activités obtenues de cette manière sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (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	56-58	15
16	4	36	10	60-62	15
18	4	38	10	64-66	15
20	5	40	11	68	15

Une activité minimale de 3 MBq est requise suite aux recommandations de L'EANM pour les examens scintigraphiques afin d'obtenir des images de qualité satisfaisante.

### Mode d'administration

La solution injectable d'iodure de sodium (I-123) est destinée à l'administration par voie intraveineuse: en guise de contrôle standard, il faut déterminer l'activité présente dans l'injection juste avant l'administration. Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant administration, voir rubrique 12. Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

### L'acquisition des images

L'acquisition des images a lieu 3 à 6 heures après l'administration.

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

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

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, il convient d'arrêter immédiatement l'administration du médicament et, si nécessaire, d'instaurer un traitement par voie intraveineuse. Pour pouvoir instaurer immédiatement un traitement en cas d'urgence, les médicaments et l'appareillage nécessaires, par exemple un tube endotrachéal et un appareil d'assistance respiratoire, doivent être immédiatement disponibles.

#### *Justification individuelle du rapport bénéfices/risques*

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations doit être justifiée par le bénéfice probable. L'activité administrée doit toujours être la plus faible raisonnablement possible pour obtenir les informations diagnostiques nécessaires.

#### *Insuffisance rénale*

Une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque est indispensable chez ces patients car l'exposition aux radiations peut se trouver augmentée.

#### *Population pédiatrique*

Pour des informations sur l'utilisation chez les patients pédiatriques, voir rubrique 4.2.

L'indication doit être attentivement évaluée car la dose efficace par MBq est plus importante que chez les adultes (voir rubrique 11).

#### *Préparation du patient*

Une bonne hydratation du patient est indispensable avant le début de l'examen et le patient doit être encouragé à uriner le plus fréquemment possible au cours des premières heures qui suivent l'examen afin de diminuer la quantité de radiations.

#### *Mises en garde spécifiques*

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il peut être considéré comme « exempt de sodium ».

Pour les précautions en rapport avec les risques pour l'environnement, voir rubrique 6.6.

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

De nombreux médicaments sont susceptibles de modifier la fixation thyroïdienne de l'iode. La liste de ces médicaments est donnée dans le tableau ci-dessous, avec l'indication, pour chaque groupe de médicaments, du temps de sevrage recommandé avant d'effectuer une mesure du taux de fixation de l'iode par la thyroïde.

*Médicaments susceptibles de modifier la fixation thyroïdienne de l'iode*

<b>Médicament</b>	<b>Délai entre l'arrêt de la médication et le retour de la capacité d'incorporation de la thyroïde aux valeurs initiales</b>
Amiodarone	4 semaines
Antithyroïdiens (propylthiouracile, thiamazol)	1 semaine
Lithium	4 semaines
Hormones thyroïdiennes, naturelles ou synthétiques (lévothyroxine, liothyronine, thyroïdine)	2 - 3 semaines
Antitussifs, vitamines	2 semaines
Perchlorate	1 semaine
Phénylbutazone	1-2 semaines
Salicylés	1 semaine
Corticoïdes	1 semaine
Nitroprussiate de sodium	1 semaine
Bromosulfophtaléine	1 semaine
Divers	1 semaine
Anticoagulants	
Antihistaminiques	
Antiparasitaires	
Pénicillines	
Sulfamides	
Tolbutamide	
Thiopentane	
Benzodiazépines	4 semaines
Produits iodés pour application locale	1 - 9 mois
Produits de contraste par voie intraveineuse	1 - 2 mois
Produits pour cholécystographie par voie orale	6 - 9 mois
Produits de contraste iodés huileux:	
Pour bronchographie	6 - 12 mois
Pour myélographie	2 - 10 ans

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

*Femmes en âge de procréer*

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à la femme en âge de procréer, il est indispensable de s'informer de toute éventualité d'une grossesse. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire.

*Grossesse*

Il ne faut réaliser au cours de la grossesse que les seules investigations absolument nécessaires lorsque le bénéfice probable dépasse les risques encourus par la mère et le fœtus. Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Dans le doute, il est important que l'irradiation soit réduite au minimum pour obtenir les informations cliniques souhaitées. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de rayonnements ionisants peuvent être envisagées.

*Allaitement*

Si l'administration en est indispensable, l'allaitement doit être interrompu pendant 1,5 à 3 jours suivant l'administration d'iode-123 du fait de la présence de l'iode-125 comme impureté radionucléidique.

L'allaitement peut être repris lorsque la dose d'irradiation délivrée à l'enfant du fait de l'activité excrétée dans le lait est inférieure à 1 mSv. Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en cours d'allaitement, il est nécessaire d'envisager la possibilité de réaliser l'examen à la fin de l'allaitement ou de s'assurer dans le cas contraire que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### 4.8 Effets indésirables

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par le bénéfice clinique attendu. La radioactivité administrée doit être telle que la dose absorbée qui en découle soit aussi faible que possible, en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir un diagnostic ou une thérapie.

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers et/ou développer des anomalies héréditaires. L'expérience montre que, pour les examens diagnostiques de médecine nucléaire, la fréquence des effets secondaires est très faible en raison des faibles activités utilisées.

Pour la plupart des examens de médecine nucléaire, la dose d'irradiation émise est inférieure à 20 mSv. Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certaines circonstances cliniques.

Des cas isolés de réactions "allergiques" ont été signalés sans que n'en soient précisés ni la fréquence, ni le mécanisme.

#### 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ; Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

#### 4.9 Surdosage

En cas d'administration d'une activité excessive de produit radiopharmaceutique, la dose absorbée délivrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du radionucléide.

Ainsi, en cas de surdosage en iodure de sodium (I-123), il est recommandé d'utiliser un agent bloquant tel que le perchlorate de potassium afin de diminuer l'irradiation de la glande thyroïde. Il est de plus recommandé d'augmenter l'élimination du radionucléide par une augmentation de la diurèse et de la fréquence des mictions. Lors de l'utilisation de ces méthodes il faut surveiller la contamination par la radioactivité éliminée par le patient.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour la fonction thyroïdienne. Code ATC : V09FX02.

Aux doses administrées à visée diagnostique, l'iodure de sodium ne semble pas présenter d'effets pharmacodynamiques.

#### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La thyroïde absorbe l'iodure administré par voie intraveineuse. Après un premier passage du volume sanguin, environ 20 % de la radioactivité disponible se retrouve dans la thyroïde. La clairance thyroïdienne de l'iodure circulant est normalement comprise entre 20 et 50 ml/min. Elle peut atteindre 100 ml/min dans les hypothyroïdies. La concentration maximale thyroïdienne est atteinte quelques heures après l'administration. L'acquisition des images peut commencer 1 heure après l'administration.

L'iodure thyroïdien est éliminé avec une demi-vie de l'ordre de 80 jours. La période pendant laquelle l'acquisition des images peut être réalisée n'est donc limitée que par la décroissance physique de l'iode-123. Hormis son incorporation par la thyroïde, l'iodure s'élimine principalement de l'organisme par voie urinaire (37 à 75 %), tandis que son élimination fécale est faible (environ 10 %).

#### 5.3 Données de sécurité préclinique



Les effets toxiques dus à l'iodure de sodium à des doses élevées ne sont pas observés avec l'iodure de sodium (I-123), dans son utilisation comme produit de diagnostic pour la scintigraphie thyroïdienne. Chez l'animal, on ne dispose d'aucune donnée concernant la toxicité en administration répétée et la toxicité sur la reproduction. Aucune étude destinée à évaluer le potentiel mutagène et le potentiel carcinogène/oncogène de l'iodure de sodium (I-123) n'a été effectuée.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

### **6.2 Incompatibilités**

On ne connaît aucune incompatibilité avec ce médicament.

### **6.3. Durée de conservation**

20 heures suivant le moment de référence tel que mentionné sur l'étiquette.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

S'il est prévu d'effectuer plusieurs administrations, chaque aliquote devra être prélevé sous conditions aseptiques. Le stockage doit être effectué conformément à la réglementation nationale relative aux produits radioactifs.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Cette solution injectable de sodium Iodide (I-123) de Curium est fournie dans un flacon de verre (type I Ph. Eur.) fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium.

Chaque flacon est emballé dans un emballage en plomb d'épaisseur adaptée. La solution injectable de sodium Iodide (I-123) de Curium est disponible dans les activités suivantes à la date et heure de calibration :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

#### *Mises en garde générales*

Ce produit radiopharmaceutique ne peut être réceptionné, utilisé et administré que par des personnes qualifiées et dans des circonstances cliniques spécifiques. La réception, le stockage, l'utilisation, le transport et l'élimination doivent se faire conformément aux prescriptions et/ou aux autorisations appropriées des autorités locales compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques destinés à des patients doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique avant l'administration au patient. À utiliser dans des conditions aseptiques.

L'administration de produits radiopharmaceutiques peut mettre les autres personnes en danger, par irradiation externe ou par contamination suite à des déversements d'urine, des vomissements, etc. Il faut donc prendre des mesures de précaution contre les radiations conformément à la réglementation nationale en vigueur.

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Malines

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE400872

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 18/03/2011

Date de dernier renouvellement: 02/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR**

11/2023

**11. DOSIMÉTRIE**

L'iode-123 est produit par irradiation protonique de xénon. La pureté radionucléidique du produit à la date et l'heure d'expiration est : I-123 > 99,9%. La seule impureté détectable est le Te-121 ( $\leq 900$  Bq/MBq) et le I-125 ( $\leq 1500$  Bq/MBq) à la date et l'heure d'expiration. En conséquence, la dosimétrie pour certains organes peut être augmentée comme indiqué dans les tableaux ci-dessous.

Chez des patients dont l'absorption au niveau de la thyroïde serait de 35%, l'EDE correspondant à la dose maximale recommandée de 14,8 MBq I-123 est calculée à 2,2 mSv.

Pour l'I-123 et I-125, la dosimétrie d'irradiation décrite dans la publication n°53 de l'ICRP (1987) est la suivante:

**I-123; 13,2 heures****Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 0 %****Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)**

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Surrénales	7,0E-03	8,7E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
Paroi vésicale	9,0E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,5E-01
Surfaces osseuses	8,1E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,6E-02
Seins	5,6E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,5E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	6,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,7E-02
Intestin grêle	8,5E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Paroi du côlon ascendant	8,0E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,3E-02
Paroi du côlon descendant	9,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	2,9E-02	5,4E-02
Reins	1,1E-02	1,4E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,1E-02
Foie	6,7E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Poumons	6,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Ovaires	9,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,3E-02
Pancréas	7,6E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Moelle rouge	9,4E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,7E-02

Rate	7,0E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Testicules	6,9E-03	9,4E-03	1,5E-02	2,5E-02	4,8E-02
Thyroïde	5,1E-03	7,7E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Utérus	1,4E-02	1,7E-02	2,8E-02	4,3E-02	7,6E-02
Autres tissus	6,4E-03	7,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
<b>Dose effective équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>1,3E-02</b>	<b>1,6E-02</b>	<b>2,4E-02</b>	<b>3,7E-02</b>	<b>6,7E-02</b>

Blocage incomplet de la thyroïde :

Dose effective équivalente

(mSv/MBq) pour les faibles fixations thyroïdiennes :

	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Fixation: 0,5%	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	5,2E-02	9,6E-02
Fixation: 1 %	1,9E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,7E-02	1,3E-01
Fixation: 2 %	2,5E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,9E-02	1,8E-01

**Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 15 %**

**Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)**

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Surrénales	6,3E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Paroi vésicale	7,6E-02	9,5E-02	1,4E-01	2,1E-01	3,8E-01
Surfaces osseuses	7,1E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Seins	4,7E-03	4,7E-03	7,3E-03	1,2E-02	2,3E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
Intestin grêle	4,3E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
Paroi du côlon ascendant	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,7E-02
Paroi du côlon descendant	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,3E-02	6,0E-02
Reins	1,0E-02	1,3E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,6E-02
Foie	6,2E-03	7,6E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Poumons	5,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,4E-02
Ovaires	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,8E-02
Pancréas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,1E-02
Moelle rouge	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,3E-02
Rate	9,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Testicules	5,3E-03	7,2E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,8E-02
Thyroïde	1,9E+00	3,0E+00	4,5E+00	9,8E+00	1,9E+01
Utérus	1,5E-02	1,9E-02	3,1E-02	4,9E-02	8,6E-02
Autres tissus	6,8E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,9E-02
<b>Dose effective équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>7,5E-02</b>	<b>1,1E-01</b>	<b>1,7E-01</b>	<b>3,5E-01</b>	<b>6,5E-01</b>

**Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 35 %**

**Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)**

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
---------------	---------------	---------------	---------------	--------------	-------------

Surrénales	6,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Paroi vésicale	6,0E-02	7,4E-02	1,1E-01	1,6E-01	3,0E-01
Surfaces osseuses	7,9E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Seins	5,2E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,7E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
Paroi du côlon ascendant	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,6E-02
Paroi du côlon descendant	1,0E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,2E-02	5,8E-02
Reins	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Foie	6,3E-03	7,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	4,0E-02
Poumons	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,2E-02
Ovaires	1,1E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
Pancréas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,2E-02
Moelle rouge	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	4,8E-02
Rate	9,6E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,5E-02
Testicules	5,0E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Thyroïde	4,5E+00	7,0E+00	1,1E+01	2,3E+01	4,3E+01
Utérus	1,4E-02	1,7E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,9E-02
Autres tissus	8,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,9E-02
<b>Dose effective équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>1,5E-01</b>	<b>2,3E-01</b>	<b>3,5E-01</b>	<b>7,4E-01</b>	<b>1,4E+00</b>

**Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 55 %****Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)**

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Surrénales	6,5E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
Paroi vésicale	4,3E-02	5,3E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,2E-01
Surfaces osseuses	8,6E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Seins	5,6E-03	5,6E-03	9,5E-03	1,7E-02	3,1E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,9E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
Paroi du côlon ascendant	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,6E-02
Paroi du côlon descendant	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,5E-02
Reins	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Foie	6,4E-03	7,9E-03	1,3E-02	2,2E-02	4,1E-02
Poumons	7,2E-03	9,7E-03	1,6E-02	2,6E-02	4,8E-02
Ovaires	1,1E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,6E-02	6,4E-02
Pancréas	1,4E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,3E-02
Moelle rouge	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Rate	9,7E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,6E-02

Testicules	4,6E-03	6,2E-03	1,0E-02	1,6E-02	3,2E-02
Thyroïde	7,0E+00	1,1E+01	1,7E+01	3,6E+01	6,8E+01
Utérus	1,2E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Autres tissus	9,2E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,1E-02	5,8E-02
<b>Dose effective équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>2,3E-01</b>	<b>3,5E-01</b>	<b>5,3E-01</b>	<b>1,1E+00</b>	<b>2,1E+00</b>

**I-125; 60,14\_jours****Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 0%****Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)**

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Surrénales	4,8E-03	6,6E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Paroi vésicale	1,0E-01	1,3E-01	1,9E-01	2,9E-01	5,4E-01
Surfaces osseuses	7,4E-03	9,3E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,7E-02
Seins	5,1E-03	5,1E-03	7,4E-03	1,2E-02	2,4E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	5,3E-03	6,5E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,5E-02
Intestin grêle	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	2,0E-02	4,1E-02
Paroi du côlon ascendant	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,9E-02
Paroi du côlon descendant	6,7E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,3E-02	4,8E-02
Reins	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	5,1E-02
Foie	5,4E-03	6,4E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Poumons	5,5E-03	6,9E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Ovaires	6,4E-03	7,8E-03	1,4E-02	2,4E-02	4,8E-02
Pancréas	5,6E-03	6,7E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Moelle rouge	8,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	2,9E-02	5,9E-02
Rate	5,6E-03	6,5E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,6E-02
Testicules	5,0E-03	6,5E-03	1,2E-02	2,1E-02	4,4E-02
Thyroïde	4,7E-03	6,3E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,6E-02
Utérus	9,5E-03	1,2E-02	2,2E-02	3,8E-02	7,5E-02
Autres tissus	5,2E-03	6,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	3,4E-02
<b>Dose effective équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>1,2E-02</b>	<b>1,5E-02</b>	<b>2,3E-02</b>	<b>3,7E-02</b>	<b>7,3E-02</b>

**Blocage incomplet de la thyroïde :**

Dose effective équivalente

(mSv/MBq) pour les faibles fixations thyroïdiennes :

	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1an</b>
Fixation: 0,5 %	1,5E-01	2,4E-01	3,6E-01	7,7E-01	1,4E+00
Fixation: 1 %	3,0E-01	4,6E-01	6,9E-01	1,5E+00	2,8E+00
Fixation: 2 %	5,8E-01	9,0E-01	1,4E+00	3,0E+00	5,6E+00

**Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 15%**

## Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Surrénales	3,6E-03	5,1E-03	8,9E-03	1,5E-02	3,3E-02
Paroi vésicale	8,5E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,6E-01
Surfaces osseuses	1,6E-02	4,1E-02	5,3E-02	8,0E-02	1,4E-01
Seins	4,6E-03	4,5E-03	8,5E-03	1,9E-02	5,1E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
Paroi du côlon ascendant	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,6E-02
Paroi du côlon descendant	7,5E-03	9,5E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,4E-02
Reins	8,6E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,6E-02
Foie	4,2E-03	4,9E-03	9,4E-03	1,7E-02	3,8E-02
Poumons	8,7E-03	1,3E-02	3,1E-02	6,2E-02	1,3E-01
Ovaires	6,9E-03	9,8E-03	1,8E-02	3,1E-02	6,2E-02
Pancréas	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,7E-02
Moelle rouge	1,7E-02	3,9E-02	5,1E-02	7,7E-02	1,4E-01
Rate	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	1,9E-02	4,3E-02
Testicules	3,6E-03	4,7E-03	8,8E-03	1,6E-02	3,4E-02
Thyroïde	1,4E+02	2,0E+02	2,6E+02	5,1E+02	7,9E+02
Utérus	9,2E-03	1,2E-02	2,4E-02	4,1E-02	8,2E-02
Autres tissus	5,3E-02	7,0E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
<b>Dose effective équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>4,3E+00</b>	<b>6,0E+00</b>	<b>8,0E+00</b>	<b>1,5E+01</b>	<b>2,4E+01</b>

## Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne :35%

## Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Surrénales	3,5E-03	5,0E-03	8,9E-03	1,6E-02	3,7E-02
Paroi vésicale	6,6E-02	8,3E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,6E-01
Surfaces osseuses	3,1E-02	8,6E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,7E-01
Seins	5,9E-03	5,7E-03	1,3E-02	3,2E-02	9,5E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
Paroi du côlon ascendant	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,5E-02
Paroi du côlon descendant	7,2E-03	9,1E-03	1,5E-02	2,6E-02	5,1E-02
Reins	7,6E-03	9,3E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,4E-02
Foie	4,2E-03	5,0E-03	1,0E-02	1,9E-02	4,5E-02
Poumons	1,5E-02	2,3E-02	6,1E-02	1,2E-01	2,8E-01
Ovaires	6,7E-03	9,6E-03	1,7E-02	3,0E-02	6,0E-02

Pancréas	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	6,1E-02
Moelle rouge	3,0E-02	7,9E-02	9,9E-02	1,5E-01	2,7E-01
Rate	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,1E-02
Testicules	3,5E-03	4,5E-03	8,2E-03	1,5E-02	3,1E-02
Thyroïde	3,3E+02	4,7E+02	6,2E+02	1,2E+03	1,9E+03
Utérus	8,3E-03	1,1E-02	2,1E-02	3,7E-02	7,4E-02
Autres tissus	1,2E-01	1,6E-01	2,4E-01	3,8E-01	6,4E-01
<b>Dose effective équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>9,9E+00</b>	<b>1,4E+01</b>	<b>1,9E+01</b>	<b>3,6E+01</b>	<b>5,6E+01</b>

### Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 55%

#### Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)

Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	3,6E-03	5,1E-03	9,2E-03	1,7E-02	4,1E-02
Paroi vésicale	4,7E-02	5,8E-02	8,8E-02	1,3E-01	2,5E-01
Surfaces osseuses	4,5E-02	1,3E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,0E-01
Seins	7,3E-03	7,0E-03	1,7E-02	4,6E-02	1,4E-01
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,5E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,5E-01	3,0E-01
Paroi du côlon ascendant	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,5E-02
Paroi du côlon descendant	7,0E-03	8,8E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,9E-02
Reins	6,4E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,9E-02	4,3E-02
Foie	4,2E-03	5,1E-03	1,1E-02	2,2E-02	5,2E-02
Poumons	2,1E-02	3,4E-02	9,1E-02	1,9E-01	4,2E-01
Ovaires	6,6E-03	9,4E-03	1,7E-02	2,9E-02	5,8E-02
Pancréas	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,0E-02	6,6E-02
Moelle rouge	4,3E-02	1,2E-01	1,5E-01	2,2E-01	4,0E-01
Rate	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,9E-02
Testicules	3,4E-03	4,4E-03	7,7E-03	1,4E-02	2,8E-02
Thyroïde	5,2E+02	7,4E+02	9,7E+02	1,9E+03	2,9E+03
Utérus	7,5E-03	1,0E-02	1,9E-02	3,3E-02	6,7E-02
Autres tissus	1,8E-01	2,4E-01	3,8E-01	5,9E-01	9,9E-01
<b>Dose effective équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>1,6E+01</b>	<b>2,2E+01</b>	<b>2,9E+01</b>	<b>5,6E+01</b>	<b>8,8E+01</b>

### Te-121; 16,8 jours

La dose d'irradiation de Te-121, distribuée de façon homogène dans tout le corps, est de 4,6 E-02 mSv/MBq. La dose effective calculée est de 4,6 E-02 mSv/MBq.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Lorsque le flacon est endommagé, le produit ne peut pas être utilisé. Il s'agit d'un médicament prêt à l'emploi pour administration intraveineuse. A utiliser dans des conditions d'asepsie.

## 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.*

<b>Arzneimittel</b>	<b>Zeit, in der die Speicherfähigkeit nach Absetzen des Arzneimittels wiederhergestellt ist</b>
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](http://www.notifierunefetindesirable.be); e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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

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 ( $\leq 900$  Bq/MBq) und I-125 ( $\leq 1500$  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%

#### Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	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
<b>Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)</b>	<b>1,3E-02</b>	<b>1,6E-02</b>	<b>2,4E-02</b>	<b>3,7E-02</b>	<b>6,7E-02</b>

Unvollständige Schilddrüsenblockade:

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

	<b>Erwachsener</b>	<b>15 Jahre</b>	<b>10 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>1 Jahr</b>
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)**

<b>Organ</b>	<b>Erwachsener</b>	<b>15 Jahre</b>	<b>10 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>1 Jahr</b>
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
<b>Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)</b>	<b>7,5E-02</b>	<b>1,1E-01</b>	<b>1,7E-01</b>	<b>3,5E-01</b>	<b>6,5E-01</b>

**Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 35%**

**Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)**

<b>Organ</b>	<b>Erwachsener</b>	<b>15 Jahre</b>	<b>10 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>1 Jahr</b>
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
<b>Gastrointestinaltrakt:</b>					
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
<b>Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)</b>	<b>1,5E-01</b>	<b>2,3E-01</b>	<b>3,5E-01</b>	<b>7,4E-01</b>	<b>1,4E+00</b>

#### Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 55%

##### Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

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
<b>Gastrointestinaltrak :</b>					
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
<b>Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)</b>	<b>2,3E-01</b>	<b>3,5E-01</b>	<b>5,3E-01</b>	<b>1,1E+00</b>	<b>2,1E+00</b>

**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
<b>Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)</b>	<b>1,2E-02</b>	<b>1,5E-02</b>	<b>2,3E-02</b>	<b>3,7E-02</b>	<b>7,3E-02</b>

**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%****Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)**



<b>Organ</b>	<b>Erwachsener</b>	<b>15 Jahre</b>	<b>10 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>1 Jahr</b>
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
<b>Gastrointestinaltrakt:</b>					
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
<b>Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)</b>	<b>4,3E+00</b>	<b>6,0E+00</b>	<b>8,0E+00</b>	<b>1,5E+01</b>	<b>2,4E+01</b>

### Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme in die Schilddrüse 35%

#### Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

<b>Organ</b>	<b>Erwachsener</b>	<b>15 Jahre</b>	<b>10 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>1 Jahr</b>
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
<b>Gastrointestinaltrakt:</b>					
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
<b>Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)</b>	<b>9,9E+00</b>	<b>1,4E+01</b>	<b>1,9E+01</b>	<b>3,6E+01</b>	<b>5,6E+01</b>

### 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
<b>Effektive Dosisäquivalent (mSv/MBq)</b>	<b>1,6E+01</b>	<b>2,2E+01</b>	<b>2,9E+01</b>	<b>5,6E+01</b>	<b>8,8E+01</b>

### 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.