



RADIOAKTIVES ARZNEIMITTEL

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Thallous Chloride (Tl201) Injection, 37MBq/ml, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 37 MBq (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid zum Kalibrierzeitpunkt.

Die spezifische Aktivität beträgt mehr als 18,5 GBq/mg Thallium.

Tl-201 zerfällt zu Quecksilber (Hg-201) durch Elektroneneinfang mit einer Halbwertszeit von 3,04 Tagen. Die Energie der Haupt-Gammastrahlen beträgt 167 keV (10 %) und 135 keV (2,6 %). Die Energien der Röntgenstrahlen liegen zwischen 69 und 83 keV.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jeder ml Thallous Chloride (Tl201) Injection enthält 3,5 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung mit einem pH-Wert von 4,0 bis 7,0.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Thallous Chloride (Tl201) Injection wird bei Erwachsenen angewendet zur:
Myokardszintigraphie:

- Darstellung und qualitative Beurteilung einer regionalen Myokardischämie, vorzugsweise nach ergometrischer oder pharmakologischer Belastung.
- Lokalisation von Myokardinfarkten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Aktivität für einen Patienten mit durchschnittlichem Gewicht (70 kg) beträgt 50 bis 80 MBq Thallous Chloride (Tl201) Injection, das intravenös unter Belastung oder in Ruhe verabreicht wird. Bei SPECT-Aufnahmen kann diese Aktivität um 50 % bis auf maximal 110 MBq erhöht werden.

Eine zusätzliche Injektion von 40 MBq im Ruhezustand kann nach einer ersten Injektion unter Belastung in Betracht gezogen werden (wiederholte Injektion).

Kinder und Jugendliche

Thallous Chloride (Tl201) Injection ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Eine sorgfältige Abwägung der anzuwendenden Aktivität ist erforderlich, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

Art der Anwendung

Zur Mehrfachdosierung.

Zur intravenösen Anwendung (Injektion). Es wird empfohlen, während der gesamten Untersuchung einen flexiblen Verweilkatheter zu legen. Nach der Injektion muss der Katheter mit Kochsalzlösung gespült werden, bevor er entfernt wird.

Die Injektion von Thallous Chloride (Tl201) Injection kann entweder im Ruhezustand oder während Interventionstests (z. B. konventioneller oder pharmakologischer Belastungstests) erfolgen.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 12.

Hinweise zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Bildakquisition

Die erste Reihe von Aufnahmen kann 5 bis 10 Minuten nach der Injektion mittels Gated- oder Non-Gated-SPECT-Akquisition gemacht werden.

Die Umverteilung (Redistribution) von Thallium kann mit einer neuen Reihe von Bildern untersucht werden, die zwischen 3 und 4 Stunden nach der Injektion aufgenommen werden. Um die Myokardvitalität zu untersuchen, kann in manchen Fällen anstelle der Umverteilungsstudie (oder danach) eine weitere Injektion mit 40 MBq Thallium verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Kinder unter 18 Jahren
- Die spezifischen Gegenanzeigen begleitender Interventionstests sind zu berücksichtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potential für Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen

Treten Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen auf, darf keine weitere Anwendung des Arzneimittels erfolgen, und es muss bei Bedarf eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen geeignete Arzneimittel und Notfallinstrumente wie z.B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät bereitstehen.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Bei jedem Patienten muss die Strahlenbelastung durch den zu erwartenden Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität sollte in jedem Fall so niedrig wie möglich sein, um die erforderlichen diagnostischen Informationen zu erhalten.

Nieren-/Leberfunktionsstörung

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

Patientenvorbereitung

Es wird empfohlen, vor der Untersuchung 4 Stunden lang nüchtern zu sein.

Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, sollte der Patient vor der Untersuchung ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sein und aufgefordert werden, in den ersten Stunden nach der Untersuchung die Blase so oft wie möglich zu entleeren.

Es wird empfohlen, während der gesamten Untersuchung einen flexiblen Verweilkatheter zu legen.

Eine strenge kardiologische Überwachung und die Bereitstellung des für eine Notfallbehandlung notwendigen Materials ist bei der Durchführung von Belastungstests (körperliche Betätigung, pharmakologische Tests) notwendig.

Es ist normalerweise nicht möglich, zwischen einem kürzlich aufgetretenen und einem alten Infarkt zu unterscheiden, oder zwischen einem kürzlich aufgetretenen Infarkt und einer Ischämie.

Eine paravenöse Injektion muss aufgrund des Risikos einer lokalen Gewebsnekrose vermieden werden. Die Injektion muss streng intravenös erfolgen, um eine lokale Anreicherung von (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid und Strahlung zu vermeiden. Im Falle einer paravenösen Injektion ist die Injektion sofort zu stoppen; die Injektionsstelle sollte erwärmt und in erhöhter Lage ruhiggestellt werden. Falls eine Strahlennekrose auftritt, kann ein operativer Eingriff notwendig sein.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium pro ml. Der Natriumgehalt sollte berücksichtigt werden, wenn einem Patienten, der eine natriumarme Diät einhalten muss, eine Dosis von mehr als 6,5 ml (entspricht 23 mg Natrium) verabreicht wird.

Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf eine Umweltgefährdung, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Falle einer **pharmakologischen Belastung** mit einem Vasodilatator (wie z.B. Adenosin, Dipyridamol oder Regadenoson) sollten Methylxanthine (z.B. koffeinhaltige Getränke, Arzneimittel gegen Migräne und Theophyllin) mindestens 12 h vor dem Belastungstest nicht eingenommen werden. Dipyridamolhaltige Arzneimittel sollten ebenfalls mindestens 24 h vorher abgesetzt werden.

Im Falle einer **pharmakologischen Belastung** mit ino-/chronotropen Substanzen (z. B. Dobutamin) sollten Betablocker vor der Untersuchung abgesetzt werden. Atropin kann erforderlich sein, um die Herzfrequenz zu erhöhen.

Im Falle eines **ergometrischen Belastungstests** können antianginöse Arzneimittel (z. B. Betablocker, Kalziumantagonisten und Nitrate) eine belastungsinduzierte Ischämie maskieren. Sie sollten für mindestens 24 Stunden abgesetzt werden. Sublinguales Nitroglyzerin kann bis zu 2 Stunden vor der Belastung eingenommen werden.

Wenn die Wirksamkeit einer antianginösen Therapie mit der Myokard-Perfusions-Szintigraphie beurteilt werden soll, ist es sinnvoll, die Untersuchung bei fortgesetzter Medikation durchzuführen.

Digoxin kann die Aufnahme von (²⁰¹Tl)Thallium in den Herzmuskel verringern, obwohl keine genauen Daten verfügbar sind.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wird bei einer Frau im gebärfähigen Alter die Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels erwogen, ist immer festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Solange nicht das Gegenteil bewiesen ist, muss

grundsätzlich von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Falls Ungewissheit besteht (ausgebliebene Periode, unregelmäßige Periode etc.), sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne Verwendung von ionisierender Strahlung der Patientin angeboten werden, sofern es sie gibt.

Schwangerschaft

Über die Anwendung von (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid während der Schwangerschaft liegen keine Daten vor. Aufgrund der hohen Strahlenbelastung des Uterus ist (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3.).

Stillzeit

Thallos Chloride (Tl201) Injection wird möglicherweise in die Muttermilch ausgeschieden und ist daher bei stillenden Müttern kontraindiziert.

Vor der Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels an eine stillende Mutter muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann, und was unter Berücksichtigung der Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch die Wahl des am besten geeigneten Radiopharmakons ist. Falls eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich ist, muss das Stillen für 48 Stunden unterbrochen und die in dieser Zeit abgepumpte Milch verworfen werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Fertilität durchgeführt.

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

Thallos Chloride (Tl201) Injection hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Angaben über Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten. Es wurden anaphylaktoide, vasovagale Reaktionen sowie Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet, die mild bis mittelmäßig ausgeprägt waren und in der Regel entweder ohne oder mit symptomatischer Behandlung verschwanden.

Die folgende Auflistung umfasst die beobachteten Reaktionen und Symptome sortiert nach Systemorganklassen. Die unten aufgeführten Häufigkeiten sind nach folgender Konvention definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $<1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$); Selten ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$); Sehr selten ($<1/10\ 000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt*: Anaphylaktoide Reaktionen (z.B. Laryngospasmus, Rachenentzündung (Pharyngitis), Kehlkopfödem, Dyspnoe, pustulärer Hautausschlag, erythematöser Hautausschlag, Überempfindlichkeit, Hautschmerz, Gesichtsschmerz, Zungenödem, Gesichtsoedem, Ödem, Konjunktivitis, Störungen der Tränendrüsenfunktion, Erythem, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Hautrötung im Gesicht (Flushing), Schwitzen, Husten)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt*: Vasovagale Reaktionen (z.B. Synkope, Schwindel, Bradykardie, Hypotonie, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Blässe)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt*: Reaktionen an der Injektionsstelle

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Häufigkeit nicht bekannt*: Lokale Strahlennekrose nach paravenöser Injektion.

* Die Angaben über Nebenwirkungen beruhen auf Spontanberichten.

Thallous Chloride (Tl201) Injection wird häufig in Kombination mit einem Herz-Stress-Test verwendet. Der Herz-Stress wird durch ergometrische Anstrengung oder durch Einsatz geeigneter Arzneimittel induziert. Dabei können beim Patienten Nebenwirkungen infolge der Herzbelastung auftreten. Abhängig von der Methode, die zur Stressinduktion verwendet wird, umfassen solche Reaktionen kardiovaskuläre Symptome wie Herzklopfen, EKG-Veränderungen, Arrhythmien, Schmerzen in der Brust, Atemnot und schließlich Herzinfarkt. Andere Symptome im Zusammenhang mit induziertem Stress sind Hypertonie oder Hypotonie, Schüttelfrost, Geschmacksstörungen, Übelkeit, Erbrechen und allgemeine Müdigkeit oder Unwohlsein.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen, empfohlenen Aktivität von 150 MBq bei 21 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Risiko einer Überdosierung besteht in der unerwünscht hohen Strahlenexposition. Bei Überdosierung der Radioaktivität mit (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid sollte die vom Patienten absorbierte Strahlendosis, wenn möglich, durch forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung und durch Stimulierung der Magen-Darm-Passage reduziert werden. Eine gastrointestinale Absorption von (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid kann durch Gabe des Antidots Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) verhindert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiagnostika für das kardiovaskuläre System. ATC Code: V09G X01.

Bei den in diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommenden geringen Substanzmengen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen des (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Nach intravenöser Injektion von Thallous Chloride (Tl201) Injection wird Thallium rasch aus dem Blut eliminiert, da etwa 90 % nach der ersten Passage ausgeschieden werden.

Organaufnahme

Die relative Aufnahme hängt von der regionalen Perfusion und von der Aufnahmefähigkeit der Zellen in den verschiedenen Organen ab. Der Anteil an (²⁰¹Tl)Thallium, der durch das Myokard aufgenommen wird, liegt während der ersten Passage etwa bei 85%, und die maximale Aktivität im Myokard beträgt 4-5% der injizierten Dosis. Die maximale Anreicherung im normalen Herzmuskel wird etwa 10 Minuten nach der Injektion in Ruhe und ca. 5 Minuten nach Injektion unter Belastung erreicht. Sie bleibt über einen Zeitraum von 20 bis 25 Minuten relativ konstant. Die Verteilung im Myokard korreliert deutlich mit der lokalen Durchblutung. In Myokardbereichen mit verminderter Durchblutung, bei Ischämie oder bei Infarkt wird (²⁰¹Tl)Thallium weniger oder gar nicht gespeichert. Die Halbwertszeit der kardialen Thallium-Clearance beträgt 4,4 Stunden.

Der genaue Mechanismus der Aufnahme durch die Zellen ist noch nicht geklärt, aber wahrscheinlich ist die Natrium-Kalium-ATPase-Pumpe zumindest teilweise beteiligt. Die Aufnahme in die Muskulatur hängt von der Belastung ab. Im Vergleich mit dem Ruhezustand ist die Aufnahme in Skelett- und Herzmuskulatur

während Belastung zwei- bis dreifach erhöht, bei gleichzeitig verminderter Aufnahme in andere Organe.

Elimination

Thallium wird hauptsächlich über die Faeces (80 %) und den Urin (20 %) ausgeschieden. Eine anhaltende Radioaktivität wurde nach 24 Stunden hauptsächlich in Nieren, Dickdarm und Testes beobachtet.

Halbwertszeit

Die physikalische Halbwertszeit beträgt 3,04 Tage, die biologische Halbwertszeit etwa 10 Tage und die effektive Halbwertszeit etwa 60 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Thallium ist eines der toxischsten chemischen Elemente mit einer humanen letalen Dosis von ca. 500 mg. Studien zur Toxikologie mit intravenös verabreichten Thalliumsalzen bei Tieren zeigen letale Dosen, die zwischen 8-45 mg/kg Körpergewicht variieren. Die bei Menschen für die Szintigraphie verwendeten Dosen sind zehntausendmal geringer als diese toxischen Dosen. Studien an Mäusen und Ratten zeigten, dass Thallium die Plazenta in nennenswertem Ausmaß passiert.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder kontinuierlichen Anwendung bestimmt. Untersuchungen zur Mutagenität sowie Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

7 Tage nach dem Aktivitätsreferenzzeitpunkt.

Nach der aseptischen Entnahme der ersten Teilmenge bei 2°C-8°C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde bei 2°C - 8°C für 8 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und der Entnahme schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung muss in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I Ph.Eur.) mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium verschlossen. Die Durchstechflasche aus Glas wird in einer Bleiabschirmung geliefert.

Thallos Chloride (Tl201) Injection ist in den folgenden Mengen zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt lieferbar:
63 MBq in 1,7 ml
85 MBq in 2,3 ml
213 MBq in 5,8 ml
370 MBq in 10,0 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur durch berechtigte Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radiopharmaka sollten unter Beachtung der Anforderungen des Strahlenschutzes und der pharmazeutischen Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Es müssen geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

Die Durchstechflasche darf nicht verwendet werden, falls ihre Unversehrtheit zu irgendeinem Zeitpunkt während der Zubereitung dieses Arzneimittels beeinträchtigt ist.

Die Verabreichung des Arzneimittels sollte so erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels sowie der Strahlenexposition der Anwender auf ein Minimum reduziert werden. Geeignete Abschirmungsmaßnahmen sind zwingend erforderlich.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln stellt einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrechen usw. dar. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

6251794.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dezember 2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

11. DOSIMETRIE

Gemäß der Veröffentlichung 128 der ICRP (International Commission on Radiological Protection) beträgt die von Patienten absorbierte Strahlendosis:

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)
	Erwachsener
Nebennieren	0,057
Knochenoberfläche	0,38
Gehirn	0,022
Mamma	0,024
Gallenblasenwand	0,065
Gastrointestinaltrakt	
Magenwand	0,11
Dünndarmwand	0,14
Dickdarmwand	0,25
(obere	0,18
Dickdarmwand	0,34
untere	
Dickdarmwand)	
Herzwand	0,19
Nieren	0,48
Leber	0,15
Lunge	0,11
Muskeln	0,052
Ösophagus	0,036
Ovarien	0,12
Pankreas	0,057
rotes Knochenmark	0,11
Haut	0,021
Milz	0,12
Testes	0,18
Thymus	0,036
Schilddrüse	0,22
Blasenwand	0,039
Uterus	0,050
Sonstige Organe	0,054
Effektive Dosis	0,14
(mSv/MBq)	

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 150 MBq beträgt bei einem

Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht etwa 21 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 150 MBq beträgt die Strahlendosis für das Zielorgan (Myokard) etwa 29 mGy und für die kritischen Organe (Nieren und unterer Dickdarm) 72 bzw. 51mGy.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Sofort gebrauchsfertig. Keine Zubereitung erforderlich.

Entnahmen müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Durchstechflasche darf niemals geöffnet werden. Nach der Desinfektion des Stopfens sollte die Lösung durch den Stopfen mithilfe einer Einwegspritze, die mit einer geeigneten Abschirmung und einer sterilen Einmalkanüle versehen ist, entnommen werden. Der Einsatz eines zugelassenen automatischen Applikationssystems ist ebenfalls möglich.

Wenn die Integrität der Durchstechflasche beeinträchtigt ist, darf das Produkt nicht angewendet werden.

13. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig