



Radioaktives Arzneimittel

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Indium DTPA (In111) Injektion

(Curium Netherlands Katalog Nr. DRN 4916)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung pro ml zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

(¹¹¹In)Indiumdihydrogenpentetat 37 MBq

Wirksamer Bestandteil:

Pentetsäure 0,1 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Strahlenphysikalische Eigenschaften

¹¹¹In wird in einem Zyklotron trägerfrei durch Protonenbeschuss eines Cadmiumtargets hergestellt. Neben ¹¹¹In kann ^{114m}In bis zu 0,05% (0,5 kBq/MBq) ¹¹¹In, bezogen auf den Kalibrierungszeitpunkt der Aktivität, enthalten sein. Bezogen auf den Verfallszeitpunkt enthält die Injektionslösung bis zu 0,067% (0,67 kBq/MBq) ^{114m}In. Andere Nuklide (wie z.B. ⁶⁵Zn) können theoretisch bis zu 0,1%, bezogen auf den Kalibrierungszeitpunkt, in der Injektionslösung enthalten sein. Allerdings konnte bisher in der Herstellungspraxis keine Verunreinigung durch andere Nuklide festgestellt werden. Die Injektionslösung ist trägerfrei und hat eine Radionuklidreinheit > 99%, bezogen auf den Kalibrierungszeitpunkt der Aktivität.

Physikalische Halbwertszeit: 2,8 Tage

Wichtigste emittierte Strahlung:

Energieniveaubestand (%)

Gammastrahlung 171 keV (Zerfallswahrscheinlichkeit 90,9%)

Gammastrahlung 245 keV (Zerfallswahrscheinlichkeit 94%)

Nach interner Konversion werden ebenfalls Röntgenstrahlen mit 23 keV (68%) und 26 keV (15%) emittiert.

Neben Gammastrahlung emittiert ¹¹¹Indium auch Auger-Elektronen als K-Auger-Elektron mit 19 keV (16%) und L-Auger-Elektron mit 3 keV (100%), bzw. niederenergetische Konversionselektronen mit 145 keV (8%) und 219 keV (5%). Die Halbwertszeit beträgt 67,4 Stunden. Der mögliche Gehalt an Schwermetallen in der Injektionslösung beträgt jeweils weniger als 1 µg/ml für Cadmium, Eisen und Kupfer.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Sterile, pyrogenfreie, isotonische wässrige Injektionslösung.

pH 7,0 – 7,6.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur intrathekalen Anwendung.

¹¹¹In-DTPA wird eingesetzt bei der

Liquorszintigraphie

- zum Nachweis von Störungen der Liquorzirkulation
- zur Diagnose des kommunizierenden Hydrocephalus internus

Ventrikuloszintigraphie

- Bestimmung der Liquordurchgängigkeit ventrikulo-peritonealer und ventrikulojugulärer Shunts.

und zum Nachweis einer okkulten oder intermittierenden Rhinoliquorrhoe oder Otoliquorrhoe.

In der morphologischen Auflösung ist die Liquor-Szintigraphie anderen bildgebenden Verfahren wie CT oder MRT unterlegen. Allerdings ist zu beachten, dass auch bei unauffälligen CT oder MRT-Befunden die Liquorszintigraphie auf funktionellem Wege die Diagnostik stellen kann.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Erwachsenen wird eine Aktivität von 9,25 –18,5 MBq verwendet.

Kinder und Jugendliche

Kindern werden auf das niedrigere Gewicht angepasste Aktivitätsmengen, in der Regel zwischen 0,4 und 0,6 MBq pro kg Körpergewicht verabreicht. Dazu kann entsprechend der Empfehlung der „Paediatric Task Group der European Association of Nuclear Medicine“ die erforderliche Kinderdosierung nach folgender Tabelle ermittelt werden. Die Aktivität wird mit den nachstehend angegebenen Faktoren als Bruchteil der Aktivität für einen Erwachsenen berechnet.

03 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
04 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
06 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
08 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52-54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56-58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60-62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64-66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Art der Anwendung

¹¹¹In-DTPA-Injektionslösung wird intrathekal mittels lumbaler oder subokzipitaler Injektion appliziert.

Bilderfassung

Nach lumbaler Injektion soll die erste Darstellung schon nach 15 Minuten stattfinden, um abzusichern, dass die Injektion subarachnoidal erfolgt ist (siehe auch „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Die zisternoszintigraphische Darstellung der Schädelregion soll dann nach 1 – 1,5 Stunden p.i. und nach 3, 6 und 24 Stunden erfolgen. Weitere Szintigramme nach 48 oder 72 Stunden sind in Abhängigkeit vom Ziel der Untersuchung, insbesondere bei langsamerer Clearance, möglich.

Bei subokzipitaler Injektion soll die erste Darstellung nach 15 Minuten stattfinden. Die weiteren Szintigramme sollten jeweils eine Stunde früher als bei lumbaler Injektion aufgenommen werden.

Zur Bestimmung der Durchgängigkeit neurochirurgischer Shunts wird das Präparat direkt in die Ventrikammer des Shunts injiziert, die Szintigraphie erfolgt unmittelbar anschließend.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- gesteigerter intrakranieller Druck
- Hämorrhagie-Neigung
- Therapie mit Antikoagulantien
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mögliche Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen

Treten Überempfindlichkeits- bzw. 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 (z. B. Trachealtubus, 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.

Kinder und Jugendliche

Angaben zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 4.2.

Die Indikation muss besonders streng gestellt werden, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

Vorbereitung des Patienten

Der Patient soll vor dem Beginn der Untersuchung gut hydriert sein und aufgefordert werden, während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenexposition zu verringern.

Nierenfunktionsstörung

Da (¹¹¹In)Indiumdihydrogenpentetat über die Niere ausgeschieden wird, muss das Arzneimittel bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit besonderer Vorsicht verwendet werden.

Bei manchen Patienten wurde aufgrund einer Fehlpunktion oder zurücksickernder Lösung extra-arachnoidale Aktivität festgestellt. Zur Vermeidung von Extravasaten sowie von daraus resultierender

Strahlenbelastung sowie resultierenden falsch-negativen Ergebnissen ist deswegen darauf zu achten, dass die Nadel bei der lumbalen Injektion korrekt im Subarachnoidalraum liegt. Eine Kontrolle im Injektionsbereich zum Ausschluss extra-arachnoidaler Aktivität wird empfohlen.

Bei Verdacht auf eine spinale Blockade sollte ggf. die subokzipitale Injektion in Erwägung gezogen werden, da in diesem Fall aus einer lumbalen Injektion eine relativ hohe Strahlenbelastung für die spinalen Nervenwurzeln resultieren kann.

¹¹¹In-DTPA-Injektionslösung darf nicht durch Sterilfiltration sterilisiert werden, da Netzmittel aus den Filtern schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen können.

Das Präparat wird meist lumbal, seltener subokzipital, in den Liquorraum eingebracht, nachdem ein gleiches Volumen an Liquor zur Vermeidung einer Druckerhöhung aspiriert wurde.

Besondere Warnhinweise

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls beabsichtigt ist, bei einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, muss unbedingt festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Solange nicht das Gegenteil nachgewiesen wurde, muss grundsätzlich von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall (Ausbleiben der Regelblutung, sehr unregelmäßige Periode etc.) sind der Patientin alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewandt werden, anzubieten (sofern solche Methoden verfügbar sind).

Schwangerschaft

Die Anwendung von Indium DTPA (In 111) Injektion während der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Die Anwendung von Indium DTPA (In 111) Injektion während der Stillzeit ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Vor Anwendung eines Radiopharmakons in der Stillzeit sollte erwogen werden, ob die Anwendung des Radionuklids bis nach dem Abstillen verschoben werden kann; bei der Wahl des am besten geeigneten Radiopharmakons sollte dabei auch die Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch berücksichtigt werden. Wird die Anwendung als erforderlich angesehen, muss abgestillt werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei der Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels bei normalem Liquorfluss bei 3,3 mSv und bei blockiertem Liquorabfluss bei 28 mSv.

Bei Durchführung von Lumbalpunktionen oder Okzipitalpunktionen können Nebenwirkungen auftreten, die jedoch üblicherweise mild verlaufen. Die Symptome bestehen aus Kopfschmerz, Anzeichen meningealer Reizung und sie klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab. Wenn, im Falle einer subokzipitalen Verabreichung, das Radiopharmakon in unmittelbarer Umgebung einer Stelle injiziert wird, an welcher Kranialnerven aus dem Hirnstamm austreten, können der N. oculomotorius, der N. facialis und der N. vestibulocochlearis irritiert werden, wobei vorübergehende Wirkungen wie Ptosis des Augenlides, Tinnitus oder Paralyse eines Mundwinkels auftreten können.

In seltenen Fällen wurde über Fieber sowie aseptische Meningitis berichtet.

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

Da nur geringe Substanzmengen verabreicht werden, sind Überdosierungen im pharmakologischen Sinn nicht zu erwarten.

Die aus einer Überdosis zu erwartende Gefahr ist diejenige einer unbeabsichtigten Verabreichung von übermäßiger Radioaktivität. Die Strahlendosis kann durch Förderung der Diurese und häufiges Entleeren der Blase reduziert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Radiodiagnostika für das zentrale Nervensystem
ATC-Code: V09AX 01

Die Pharmakologie des Pentetats wurde nicht untersucht. Pentetat ist jedoch ein Komplexmierungsmittel. Da das Präparat ausreichend Ca²⁺-Ionen enthält, um die Komplexmierungskapazität der mit dem ¹¹¹In nicht komplexierten Pentetatfraktion abzudecken, sind keine pharmakodynamischen Auswirkungen zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung/Organaufnahme

Nach Injektion in den Subarachnoidalraum in Lumbalhöhe steigt (¹¹¹In)Indiumdihydrogenpentetat mit dem Liquor cerebrospinalis nach oben in den zervikalen Subarachnoidalraum und sammelt sich normalerweise nach 1 bis 1,5 Stunden in den basalen Zisternen der Fossa posterior und Fossa medialis. 3 Stunden nach Injektion verteilt es sich in den Zisternen um das Mittelhirn und in der

interhemispherischen Furche und erreicht schließlich nach 6 – 12 Stunden die Wölbung der Hirnhemisphären und die Sylviusse Furche, wo es vom Liquor in das Blut übertritt.

Bei Kindern verteilt sich (¹¹¹In)Indiumdihydrogenpentetat schneller als beim Erwachsenen. Es erreicht die basalen Zisternen nach 30 min. p.i. und die Sylviusse Furche nach 2-4 Stunden. Beim älteren Patienten verteilt sich (¹¹¹In)Indiumdihydrogenpentetat dagegen langsamer und die Aktivität wird in die Wölbung der Hirnhemisphären noch nach 48 Stunden beobachtet.

Elimination

Anschließend wird (¹¹¹In)Indiumdihydrogenpentetat schnell über die Nieren durch glomeruläre Filtration ausgeschieden (65 % in 24 Stunden, 85 % in 72 Stunden).

24 Stunden nach Verabreichung findet man die höchste Aktivität an den Resorptionsstellen entlang des Sulcus sinus sagittalis superioris, während nur noch geringfügige oder gar keine Aktivität in den basalen Zisternen und der Sylviusse Furche nachzuweisen ist. Im Normalfall tritt (¹¹¹In)Indiumdihydrogenpentetat nicht in die Ventrikel über. Abweichungen von diesem charakteristischen Verteilungsmuster lassen auf eine pathologische Beeinträchtigung der Liquorzirkulation schließen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur akuten Toxizität von (¹¹¹In)Indiumdihydrogenpentetat wurden nicht durchgeführt. Aufgrund der geringen Substanzmenge sind im verwendeten Dosisbereich pharmakologisch-toxikologische Wirkungen nicht zu erwarten.

Untersuchungen zur Toxizität nach Mehrfachdosis, zur Reproduktionstoxizität, zur Mutagenität sowie zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

r
Calciumchlorid-Dihydrat
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Inkompatibilitäten. Um jedoch die Sterilität und Pyrogenfreiheit des Fertigarzneimittels nicht zu beeinträchtigen, darf die gebrauchsfertige Lösung nicht verdünnt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 24 Stunden ab dem Aktivitätsreferenzzeitpunkt.

Haltbarkeit nach Anbruch

Indium DTPA (In111) Injektion ist eine Injektionslösung zur intrathekalen Anwendung, die sofort nach Entnahme aus der Durchstechflasche zu verwenden ist.

Eine Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflasche und damit verbunden eine Mehrfachentnahme ist für Injektionslösungen zur intrathekalen Anwendung ausgeschlossen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Im ungeöffneten Originalbehälter aufbewahren.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die 10 ml-Durchstechflasche ist aus klarem Typ I-Glas (Ph.Eur.), verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen Typ 1 (Ph.Eur.) und einer Aluminiumkappe. Jede Flasche wird in einem Bleibehälter geliefert.

Indium DTPA (In111) Injektion ist mit den folgenden Aktivitäten zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt erhältlich:

18,5 MBq pro 0,5 ml

37 MBq pro 1,0 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten 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.

Radioaktive Arzneimittel dürfen vom Anwender nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Es sind geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Falls die Unversehrtheit der Durchstechflaschen zu irgendeinem Zeitpunkt während der Zubereitung dieses Arzneimittels beeinträchtigt ist, darf es nicht mehr verwendet werden.

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 entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen der nationalen Strahlenschutzverordnungen zu beachten.

Hinweise für die Entsorgung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6251937.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

11. DOSIMETRIE

Strahlenexposition

Die Dosiskalkulation erfolgte anhand des MIRD Kopf/Hals-Modells für den Liquorraum (MIRD Head and Brain Dosimetry, L.G. Bouchet et al, Publication of the SNM 1999, ISBN 0-932004-70-9), in Verbindung mit dem MIRD-Phantom (M.G. Stabin et al; J Nucl Med 46 (2005) 1023-1027) für die übrigen Körperareale. Die Berechnung der Pharmakokinetik für das normale Clearance-Muster von In-111 DTPA (aus dem Liquorraum) wurde der ICRP Publikation 53 entnommen. Die Situation bei totaler Liquorblockade, die dazu führt, dass die gesamte Strahlendosis entsprechend dem physikalischen Zerfall im Liquorraum wirksam wird, wurde anhand des MIRD Kopf/Hals-Modells simuliert.

Absorbierte Dosis pro Aktivitätsmenge entsprechend der MIRD-Tabellen (mGy/MBq)

Zielorgan	Erw.	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahre	Neugebor.
Nebennieren	0,076	0,096	0,14	0,22	0,42	0,89
Gehirn	0,11	0,12	0,13	0,14	0,18	0,36
Kleinhirn	0,14	0,16	0,17	0,19	0,25	0,50
Hirnrinde	0,13	0,14	0,14	0,16	0,21	0,43
Schädel	0,19	0,22	0,23	0,27	0,46	1,04
Rückenmark	3,51	3,72	3,97	4,44	5,26	10,1
Wirbelsäule	1,50	1,54	1,63	1,83	2,21	4,30
Mamma	0,040	0,050	0,073	0,12	0,23	0,54
Gallenblasenwand	0,066	0,086	0,14	0,20	0,30	0,82
Unt. Teil des Dickdarms	0,080	0,097	0,15	0,23	0,42	0,90
Dünndarm	0,072	0,090	0,14	0,21	0,39	0,86
Magen	0,060	0,075	0,12	0,18	0,32	0,76
Ober. Teil des Dickdarms	0,068	0,085	0,13	0,21	0,36	0,83
Herzwand	0,063	0,080	0,12	0,18	0,34	0,76
Nieren	0,054	0,067	0,10	0,15	0,28	0,63
Leber	0,060	0,076	0,12	0,18	0,34	0,76
Lungen	0,059	0,077	0,11	0,18	0,34	0,77
Muskel	0,061	0,075	0,11	0,18	0,34	0,75
Ovarien	0,079	0,099	0,15	0,23	0,42	0,91
Pancreas	0,070	0,088	0,13	0,20	0,38	0,84
Rotes Knochenmark	0,13	0,16	0,28	0,50	1,05	2,94
Knochenoberfläche	0,59	0,61	1,05	1,83	2,76	5,38
Haut	0,042	0,051	0,079	0,13	0,24	0,56
Milz	0,060	0,076	0,12	0,18	0,34	0,78
Hoden	0,057	0,071	0,11	0,17	0,32	0,72
Thymus	0,057	0,072	0,11	0,17	0,31	0,71

Schilddrüse	0,12	0,15	0,18	0,28	0,28	0,60
Blasenwand	0,24	0,30	0,43	0,63	1,13	2,59
Uterus	0,088	0,11	0,17	0,26	0,46	0,99
Ganzkörper	0,078	0,095	0,15	0,23	0,41	0,93
<i>Effektive Äquivalentdosis (ICRP26) und effektive Dosis (ICRP60) in mSv/MBq</i>						
Effektive Äquivalentdosis	0,20	0,22	0,30	0,42	0,70	1,56
Effektive Dosis	0,18	0,20	0,27	0,39	0,65	1,47

Die effektive Dosis nach Gabe von 18,5 MBq Indium-111 beträgt beim Erwachsenen (70kg) 3,3 mSv. Die absorbierte Dosis am Rückenmark beträgt 65 mGy.

Indium-114m kann als radionukleare Verunreinigung des Indium-111 vorliegen. Das Isotop hat eine längere Halbwertszeit (49,5 Tage) als Indium-111 (2,8 Tage) und trägt deshalb in Abhängigkeit von der Zeit zunehmend zur Strahlenexposition bei. Am Verfallszeitpunkt enthält die Injektionslösung bei Gabe von 37 MBq Indium-111 24,8 kBq Indium-114m.

Absorbierte Dosis pro Aktivitätsmenge bei spinaler Blockade

Zielorgan	Erw.	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahre	Neugebor.
Gehirn	0,35	0,39	0,42	0,49	0,65	1,30
Kleinhirn	0,52	0,63	0,74	0,90	1,14	2,24
Hirnrinde	0,33	0,36	0,39	0,44	0,61	1,26
Schädel	0,52	0,58	0,63	0,74	0,99	2,00
Rückenmark	34,4	36,4	38,8	43,4	51,4	98,9
Wirbelsäule	14,6	15,0	15,8	17,7	21,4	41,6
Schilddrüse	1,10	1,41	1,74	2,69	2,70	5,70
Körperstamm	0,03	0,04	0,06	0,09	0,15	0,35
	Effektive Dosis (in mSv/MBq)					
Effektive Dosis	1,5	1,5	1,3	1,3	1,4	2,6

Die effektive Dosis nach lumbaler Injektion in Patienten mit spinaler Blockade beträgt 28 mGy.

Eine Aktivität von 18,5 MBq (bzw. 37 MBq) Indium-111, die durch 2mm Blei abgeschirmt ist, bewirkt im Abstand von 0,5 m eine Dosisrate von 2,24 μ Sv/h (bzw. 4,48 μ Sv/h bei 37 MBq).

12. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.