



Radioaktives Arzneimittel

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sodium Iodide (I123) Injection DRN 5375, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil

1ml Injektionslösung enthält zum Kalibrierungszeitpunkt 37 MBq Natriumiodid (^{123}I).

Physikalische Eigenschaften des Nuklids Iod-123

Iod-123 ist ein Zyklotronprodukt. Es zerfällt überwiegend unter Emission von Gammaquanten mit Energien von 159 keV und 27 keV. Die physikalische Halbwertszeit beträgt 13,2 Stunden.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Natriumiodid (^{123}I) ist ein nuklearmedizinisches Diagnostikum zur intravenösen Anwendung.

Szintigraphische Untersuchungen

- Bestimmung der (funktionellen) Größe der Schilddrüse.
- Bestimmung von Raumforderungen bzw. bösartigen (malignen) Veränderungen der Schilddrüse.
- Suche nach iod-speichernden Tochtergeschwülsten (Metastasen) bzw. thyreoidaler Restspeicherung im Schilddrüsenbett nach chirurgischer Schilddrüsenentfernung (Thyreoidektomie) sowie vor und nach Radioiodtherapie aufgrund eines Schilddrüsenkarzinoms.

- Nachweis von ektope Schilddrüsengewebe.

Radioiodtest zur Bestimmung der Radioiodkinetik der Schilddrüse, insbesondere der Maximalspeicherung:

- Zur Bestimmung der für eine Radioiodtherapie notwendigen Aktivität. Der 24-Stunden-Uptake-Wert wird in der Regel zur Bestimmung der zur Therapie erforderlichen Aktivität verwendet.
- Suche nach iod-speichernden Tochtergeschwülsten (Metastasen) bzw. thyreoidaler Restspeicherung im Schilddrüsenbett nach chirurgischer Schilddrüsenentfernung (Thyreoidektomie) sowie vor und nach Radioiodtherapie aufgrund eines Schilddrüsenkarzinoms.
- Charakterisierung einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose), Thyreoiditis und Überfunktion der Schilddrüse (hyperthyreoter Funktionszustand).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bestimmung der Radioiodkinetik

Für Erwachsene und Kinder beträgt die empfohlene Aktivität 3,7 MBq.

Szintigraphische Untersuchungen

Für Erwachsene beträgt die empfohlene Aktivität 3,7 bis 14,8 MBq.

Zum Nachweis von ektope Schilddrüsengewebe sind höhere Aktivitäten von 37 – 185 MBq erforderlich.

Dosierung bei Kindern

Bei Kindern wird entsprechend der Empfehlung der "Paediatric Task Group der EANM" die anzuwendende Aktivität durch Multiplikation der für Erwachsene empfohlenen Aktivität mit einem Faktor aus der folgenden Tabelle ermittelt:

3kg = 0,1	12 kg = 0,32	22 kg = 0,50	32 kg = 0,65	42 kg = 0,78	52-54 kg = 0,90
4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,53	34 kg = 0,68	44 kg = 0,80	56-58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,71	46 kg = 0,82	60-62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,73	48 kg = 0,85	64-66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,62	40 kg = 0,76	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

Gemäß der Paediatric Task Group der EANM ist eine Mindestdosierung von 3 MBq erforderlich, um zufriedenstellende szintigraphische Darstellungen zu erhalten.

Die Injektionslösung wird intravenös verabreicht. Vor der Verabreichung sollte stets eine Aktivitätsbestimmung vorgenommen werden. Szintigraphische Aufnahmen werden 3-6 Stunden nach Verabreichung des Arzneimittels vorgenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber [¹²³I]Natriumiodid oder einem der sonstigen Bestandteile von Natrium Iodide (I123) Injection.

Siehe unter 4.6: Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Individuelle Nutzen/Risiko Abwägung

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

Es ist darauf zu achten, dass der Wasser- und Elektrolythaushalt des Patienten zum Untersuchungszeitpunkt ausgeglichen ist und der Patient aufgefordert wird, nach der Untersuchung ausreichend zu trinken und häufig die Blase zu entleeren.

Wegen einer möglichen Gewebeschädigung ist bei der Injektion sorgfältig darauf zu achten, dass das radioaktive Material nicht aus dem Gefäß austritt und in das umgebende Gewebe gelangt. Bei Kindern, Jugendlichen und Frauen im gebärfähigen Alter ist eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Generelle Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden. Aseptische Arbeitsbedingungen müssen bei der Entnahme der Patientendosis aus der Durchstechflasche eingehalten werden.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt

Mit radioaktiven Arzneimitteln behandelte Patienten stellen einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine partielle oder vollständige Absättigung (Blockade) der Schilddrüse durch Arzneimittel, die stabiles Iod enthalten, außerdem Schilddrüsenhormone und Thyreostatika, beeinträchtigen die Erkennbarkeit der Schilddrüse im mit Radioiod angefertigten Szintigramm. Dies kann Schilddrüsen-Funktionsdiagnostik stören oder für längere Zeiträume unmöglich machen. Diese Arzneimittel sind daher ggf. ausreichend lange vor diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen abzusetzen:

Iodiertes Speisesalz, Triiodthyronin, Thyreostatika, iodhaltige Expektorantien	ca. 2 Wochen
L-Thyroxin, Iodid, Lithium	ca. 4 Wochen
Amiodaron und iodhaltige Desinfizierungsmittel	6 – 9 Monate

Kontrastmittel können eine Radioiodtherapie blockieren:

Nierendängige Iodhaltige Kontrastmittel	1 – 2 Monate
Ölige Kontrastmittel zur Lymphographie	2 – 10 Jahre

Die Iodaufnahme in die Schilddrüse wird außerdem durch folgende Substanzen herabgesetzt, die daher ausreichend lange vorher abzusetzen sind:

ACTH, Aminosalicylsäure (PAS), Androgene, Antikoagulantien, Antihistaminika, Clioquinol, Fluoride, Meprobamat, Morphin, Natrium-Diatrizoat, Nitroprussid-Natrium, Nebennieren-Steroide, Penicillin, Cloroquin, Salicylate, Sulfonamide, Sulfonylharnstoffe, Thiocyanate, Thiopental und Tolbutamid	1 Woche
Benzodiazepine	4 Wochen

Die Iodaufnahme in die Schilddrüse wird durch Bromsulphthalein und Lithium gesteigert. Sie ist außerdem bei chronischen Lebererkrankungen, chronischem Iodmangel, Nierenerkrankungen und nach Absetzen einer thyreostatischen Therapie (Rebound-Effekte) erhöht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, muss festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. 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.

Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Natriumiodid (^{123}I) darf daher während der ersten 12 Wochen einer Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation, und wenn der zu erwartende Nutzen höher liegt als das Risiko für Mutter und

Fetus, angewendet werden. Eine Anwendung nach der 12. Schwangerschaftswoche ist absolut kontraindiziert.

Natriumiodid (^{123}I) geht in die Muttermilch über. 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. Falls eine Anwendung unumgänglich ist, ist das Stillen nach einer Gabe von Natriumiodid (^{123}I) insbesondere wenn es mit Iod-124 und/oder Iod-125 verunreinigt ist - für die Dauer von 3 Tage zu unterbrechen und die Muttermilch zu verwerfen.

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

Sehr selten (< 0,01 %) wurden im Zusammenhang mit der Gabe von Natriumiodid (^{123}I) Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Genauere Einzelheiten über Häufigkeit und Art der beobachteten Wirkungen liegen jedoch nicht vor.

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 Gabe der maximal empfohlenen Aktivität von 14,8 MBq dieses Arzneimittels bei blockierter Schilddrüse bei 0,19 mSv.

Die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximal empfohlenen Aktivität von 185 MBq zum Nachweis von ektopem Schilddrüsengewebe liegt bei nicht blockierter Schilddrüse bei 27,8 mSv bei einem Schilddrüsen-Uptake von 35%.

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

Im Falle einer Überdosierung des radioaktiven Arzneimittels sollte die Strahlenexposition durch eine beschleunigte Ausscheidung des Arzneimittels reduziert werden.

Da Natriumiodid (^{123}I) über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Überdosierung der Radioaktivität die Strahlenexposition durch forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung reduziert werden. Weiterhin wird bei Überdosierung eine Blockierung der Schilddrüse z.B. mit Kaliumperchlorat empfohlen, um die Strahlenexposition der Schilddrüse zu verringern.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum

ATC-Code: V09FX02

Die bei diagnostischen Untersuchungen verabreichte Substanzmenge an Natrium-iodid (^{123}I) zeigte bisher keine pharmakodynamischen Effekte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intravenös verabreichtes Natriumiodid 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 und unter Überladungsbedingungen auf 2 - 5 ml/min zurückgehen. Maximale Natriumiodid (^{123}I)-Konzentrationen in der Schilddrüse werden bereits wenige Stunden nach Injektion erreicht, so dass diagnostische Aufnahmen schon etwa 1 Stunde nach Injektion möglich sind. Die Aufnahme wird beeinflusst durch das Alter der Patienten, das Schilddrüsenvolumen, die renale Clearance, die Konzentration zirkulierenden Iodids und durch pharmakologisch wirksame Agenzien. Die Halbwertszeit für die Iodeliminierung aus der Schilddrüse wird mit etwa 80 Tagen angenommen, so dass das Zeitfenster für die Anfertigung diagnostischer Aufnahmen von der physikalischen Halbwertszeit von Iod-123 bestimmt wird. Abgesehen von der Aufnahme in die Schilddrüse, verlässt Iodid die Blutbahn hauptsächlich durch renale Ausscheidung (37 - 75 %), während eine Ausscheidung auf fäkalem Wege nur in geringem Umfang erfolgt (etwa 10 %). Iodid findet sich in geringen Mengen auch in den Speicheldrüsen, in der Magenschleimhaut, Muttermilch, Placenta und im Plexus chorioideus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Effekte, die bei der Gabe hoher Dosen von Natriumiodid auftreten, sind für die Anwendung von Natriumiodid (^{123}I) zur diagnostischen Darstellung der Schilddrüse nicht relevant. Zur Toxizität bei wiederholter Anwendung sowie zur Reproduktionstoxizität liegen keine Daten aus Tierversuchen vor. Natriumiodid (^{123}I) wurde nicht auf mutagene und kanzerogene Eigenschaften untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat-decahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Um die Stabilität des radioaktiven Arzneimittels nicht zu beeinträchtigen, darf es nicht mit anderen Arzneimitteln oder Komponenten gemischt oder zusammen verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 20 Stunden nach dem Kalibrierungstermin
- des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel ist bei 15-25°C aufzubewahren.

Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Durchstechflasche (10 ml) aus farblosem Glas (Typ I, Ph.Eur.) mit Verschluss aus Butylgummi enthält 1, 2, 5 oder 10 ml Lösung zur intravenösen Injektion, entsprechend 37, 74, 185 oder 370 MBq.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zur Verhinderung der Kontamination durch Radioaktivität, die von Patienten eliminiert wird, sind ausreichende Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen.

Sämtliches Restmaterial ist als radioaktiver Abfall zu betrachten und muss entsprechend den nationalen Bestimmungen entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

19013.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

5. Juli 2011

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

11. STRAHLENEXPOSITION

Bei einigen Verfahren zur Gewinnung von Iod-123 können Verunreinigungen mit unerwünschten Radionukliden (Iod-125, Te-121) anfallen und zu einer Erhöhung der Strahlenexposition bei der medizinischen Anwendung von Iod-123-Präparaten führen. Dies ist bei einer Abschätzung der absorbierten Dosis zu berücksichtigen. Die Radionuklidreinheit von Natrium Iodide (I 123) Injection beträgt am Kalibriertermin mehr als 99,85%. Die wichtigsten radionuklearen Verunreinigungen (Iod-125 und Tellur-121) betragen zum Kalibrierzeitpunkt $\leq 0,08\%$ und zum Verfallszeitpunkt (20 Stunden nach Kalibrierzeitpunkt) $\leq 0,24\%$.

Strahlenexposition bei Schilddrüsen-Blockade, Uptake 0 %

(Angaben aus ICRP 53)

Absorbierte Dosis je Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erwach- sene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,007	0,0087	0,014	0,021	0,039
Blasenwand	0,09	0,11	0,16	0,24	0,45
Knochenoberfläche	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,046
Brustdrüse	0,0056	0,0056	0,0081	0,013	0,025
GI-Trakt:					

Organ	Erwach- sene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Magenwand	0,0069	0,0085	0,014	0,021	0,037
Dünndarm	0,0085	0,01	0,016	0,025	0,046
oberer Dickdarm	0,008	0,0099	0,015	0,024	0,043
unterer Dickdarm	0,0097	0,012	0,019	0,029	0,054
Nieren	0,011	0,014	0,02	0,029	0,051
Leber	0,0067	0,0082	0,013	0,02	0,037
Lunge	0,0061	0,0078	0,012	0,019	0,035
Ovarien	0,0098	0,012	0,019	0,03	0,053
Pankreas	0,0076	0,0091	0,014	0,022	0,041
Rotes Knochenmark	0,0094	0,011	0,017	0,026	0,047
Milz	0,007	0,0083	0,013	0,02	0,037
Testes	0,0069	0,0094	0,015	0,025	0,048
Schilddrüse	0,0051	0,0077	0,012	0,02	0,037
Uterus	0,014	0,017	0,028	0,043	0,076
Andere Gewebe	0,0064	0,0077	0,012	0,019	0,035
Effektive Dosis pro applizierte Aktivität (mSv/MBq)	0,013	0,016	0,024	0,037	0,067

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität von 14,8 MBq an einen Erwachsenen mit 70 kg KG beträgt 0,19 mSv. Radionukleare Verunreinigungen mit Iod-125 und Te-121 tragen mit 0,002 mSv zum Kalibrierzeitpunkt zu diesem Wert bei. Im Arzneimittel sind keine Verunreinigungen mit Iod-124 nachweisbar.

Nach ICRP 80 beträgt die effektive Dosis je Einheit verabreichter Iod-123-Aktivität für den Erwachsenen 0,011 mSv.

Strahlenexposition bei Schilddrüsen-Uptake 15 %

(Angaben aus ICRP 53)

Absorbierte Dosis je Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erwach- sene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0063	0,0083	0,013	0,02	0,037
Blasenwand	0,076	0,095	0,14	0,21	0,38
Knochenoberfläche	0,0071	0,0091	0,014	0,022	0,041
Brustdrüse	0,0047	0,0047	0,0073	0,012	0,023
GI-Trakt:					
Magenwand	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
Dünndarm	0,043	0,054	0,091	0,14	0,27
oberer Dickdarm	0,018	0,019	0,029	0,045	0,077
unterer Dickdarm	0,011	0,014	0,022	0,033	0,060
Nieren	0,01	0,013	0,018	0,027	0,046
Leber	0,0062	0,0076	0,013	0,021	0,038

Organ	Erwach- sene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Lunge	0,0057	0,0072	0,011	0,018	0,034
Ovarien	0,012	0,016	0,025	0,038	0,068
Pankreas	0,014	0,016	0,024	0,035	0,061
Rotes Knochenmark	0,0094	0,012	0,017	0,025	0,043
Milz	0,0095	0,011	0,017	0,025	0,044
Testes	0,0053	0,0072	0,012	0,020	0,038
Schilddrüse	1,9	3,0	4,5	9,8	19,0
Uterus	0,015	0,019	0,031	0,049	0,086
Andere Gewebe	0,0068	0,0085	0,013	0,021	0,039
Effektive Dosis pro applizierte Aktivität (mSv/MBq)	0,075	0,11	0,17	0,35	0,65

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität von 185 MBq an einen Erwachsenen mit 70 kg KG beträgt 13,9 mSv. Radionukleare Verunreinigungen mit Iod-125 und Te-121 tragen zum Kalibrierzeitpunkt mit 0,4 mSv zu diesem Wert bei. Im Arzneimittel sind keine Verunreinigungen mit Iod-124 nachweisbar.

Strahlenexposition bei Schilddrüsen-Uptake 35 %

(Angaben aus ICRP 53)

Absorbierte Dosis je Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erwach- sene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0065	0,0084	0,013	0,021	0,038
Blasenwand	0,060	0,074	0,11	0,16	0,30
Knochenoberfläche	0,0079	0,011	0,016	0,025	0,046
Brustdrüse	0,0052	0,0052	0,0085	0,015	0,027
GI-Trakt:					
Magenwand	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
Dünndarm	0,042	0,054	0,090	0,14	0,27
oberer Dickdarm	0,018	0,019	0,029	0,045	0,076
unterer Dickdarm	0,010	0,014	0,021	0,032	0,058
Nieren	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Leber	0,0063	0,0078	0,013	0,021	0,040
Lunge	0,0065	0,0086	0,014	0,022	0,042
Ovarien	0,011	0,015	0,024	0,037	0,066
Pankreas	0,014	0,016	0,024	0,036	0,062
Rotes Knochenmark	0,010	0,013	0,019	0,028	0,048
Milz	0,0096	0,011	0,017	0,025	0,045
Testes	0,0050	0,0068	0,011	0,018	0,035
Schilddrüse	4,5	7,0	11,0	23,0	43,0

Organ	Erwach- sene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Uterus	0,014	0,017	0,029	0,044	0,079
Andere Gewebe	0,0080	0,010	0,016	0,026	0,049
Effektive Dosis pro applizierte Aktivität (mSv/MBq)	0,15	0,23	0,35	0,74	1,4

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität von 185 MBq an einen Erwachsenen mit 70 kg KG beträgt 27,8 mSv. Radionukleare Verunreinigungen mit Iod-125 und Te-121 tragen zum Kalibrierzeitpunkt mit 0,9 mSv zu diesem Wert bei. Im Arzneimittel sind keine Verunreinigungen mit Iod-124 nachweisbar.

Nach ICRP 80 beträgt die effektive Dosis je Einheit verabreichter Iod-123-Aktivität für den Erwachsenen 0,22 mSv.

Strahlenexposition bei Schilddrüsen-Uptake 55 %

(Angaben aus ICRP 53)

Absorbierte Dosis je Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erwach- sene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0065	0,0085	0,014	0,021	0,039
Blasenwand	0,043	0,053	0,079	0,12	0,22
Knochenoberfläche	0,0086	0,012	0,018	0,028	0,051
Brustdrüse	0,0056	0,0056	0,0095	0,017	0,031
GI-Trakt:					
Magenwand	0,068	0,085	0,12	0,20	0,39
Dünndarm	0,042	0,054	0,091	0,14	0,27
oberer Dickdarm	0,018	0,019	0,029	0,044	0,076
unterer Dickdarm	0,0098	0,013	0,020	0,030	0,055
Nieren	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Leber	0,0064	0,0079	0,013	0,022	0,041
Lunge	0,0072	0,0097	0,016	0,026	0,048
Ovarien	0,011	0,015	0,023	0,036	0,064
Pankreas	0,014	0,016	0,025	0,036	0,063
Rotes Knochenmark	0,011	0,015	0,021	0,030	0,052
Milz	0,0097	0,011	0,017	0,026	0,046
Testes	0,0046	0,0062	0,010	0,016	0,032
Schilddrüse	7,0	11,0	17,0	36,0	68,0
Uterus	0,012	0,016	0,026	0,040	0,072
Andere Gewebe	0,0092	0,012	0,019	0,031	0,058
Effektive Dosis pro applizierte Aktivität (mSv/MBq)	0,23	0,35	0,53	1,1	2,1

Die effektive Dosis nach Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität von 185 MBq an einen Erwachsenen mit 70 kg KG beträgt 42,6 mSv. Radionukleare Verunreinigungen mit Iod-125 und Te-121 tragen zum Kalibrierzeitpunkt mit 1,5 mSv zu diesem Wert bei. Im Arzneimittel sind keine Verunreinigungen mit Iod-124 nachweisbar.

12. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig