

1. A GYÓGYSZER NEVE

[²⁰¹Tl] Tallium-klorid 37 MBq/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldatos injekció 37 MBq [²⁰¹Tl]tallium-kloridot tartalmaz milliliterenként az aktivitásra vonatkozóan megadott referencia-időpontban.

A tallium specifikus aktivitása több mint 18,5 GBq/mg. A tallium-201 3,04 napos felezési idővel, elektronbefogással bomlik higany-201-re. A kibocsátott gamma-sugárzás főbb energiaszintjei 167 keV (10%) és 135 keV (2.6%). A kibocsátott röntgensugárzás energiája 69 és 83 keV közötti.

Ismert hatású segédanyagok

A [²⁰¹Tl]tallium-klorid oldatos injekció 3,5 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat 4,0 és 7,0 közötti pH-értékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A [²⁰¹Tl]tallium-klorid oldatos injekció indikációja felnőttek esetén

- Myocardium-szcintigráfia a coronariaperfusio és a sejtek életképességének vizsgálatára: ischaemiás szívbetegségben, cardiomyopathiában, myocarditisben, myocardium contusióban és a szív másodlagos elváltozásaiban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és idősek

Az ajánlott aktivitás átlagos testtömegű (70 kg) betegeknek 50-80 MBq [²⁰¹Tl]tallium-klorid-oldat intravénás injekcióban terhelés alatt vagy nyugalomban beadva. Ha SPECT-vizsgálatot terveznek, akkor ez az aktivitás 50%-kal növelhető, a 110 MBq értékű maximális aktivitás eléréséig.

A terhelés alatt beadott injekciót követően 40 MBq aktivitást tartalmazó újabb injekció nyugalomban történő beadása indokolt lehet (újrainjekciózás).

Gyermekek és serdülők

A [²⁰¹Tl]tallium-klorid alkalmazása gyermekek és serdülők részére ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Vesekárosodás/májkárosodás

A beadandó aktivitás gondos mérlegelése szükséges, mivel ezeknél a betegeknél fokozott sugárterhelés lehetséges.

Az alkalmazás módja

Többadagos alkalmazásra.

Alkalmazás intravénás injekció útján. Az injekció beadásához rugalmas intravénás katéter behelyezése javasolt a vizsgálat teljes időtartamára. Az injekció beadását követően az intravénás katétert sóoldattal át kell mosni, még mielőtt eltávolításra kerül.

A [²⁰¹Tl]tallium-klorid-injekció adható nyugalomban vagy intervenciós vizsgálatok során (pl. hagyományos terheléses vizsgálat vagy gyógyszeres terheléses vizsgálat).

A gyógyszer elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

A beteg előkészítésére vonatkozó információt lásd a 4.4 pontban.

Felvétel készítése

Myocardium-szcintigráfia:

Az első felvételsorozat az injekció beadása után 5-10 perccel elkészíthető, kapuzott vagy nem kapuzott SPECT-képpalkotással.

A tallium redistribúciója egy újabb, az injekció beadása után 3-4 órával készült felvételsorozat segítségével tanulmányozható. Néhány esetben a redistribúciós vizsgálat helyett (vagy azt követően) a szívizom életképességének vizsgálatára beadható újabb 40 MBq tallium.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség.
- Szoptatás.
- Gyermekeknél és serdülőknél (18. év alatt) nem adható.
- A kapcsolódó intervenciós vizsgálatok speciális ellenjavallatait figyelembe kell venni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók kockázata

Amennyiben túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók fordulnak elő, a gyógyszer alkalmazását haladéktalanul meg kell szakítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell kezdeni. Annak érdekében, hogy sürgősségi helyzetekben az azonnali intézkedések lehetségesek legyenek, a szükséges gyógyszereknek és felszereléseknek, például endotrachealis tubusnak és ballonnak azonnal elérhetőnek kell lennie.

Az előny/kockázat egyéni igazolása

Az ionizáló sugárzással történő expozíciónak minden egyes betegnél igazolhatónak kell lennie a valószínűsíthető előnyök által. A beadott aktivitásnak minden esetben a kívánt diagnosztikus információ eléréséhez szükséges lehető legalacsonyabb dózissal kell lennie.

Vesekárosodás/májkárosodás

Az előny-kockázat arány gondos mérlegelése szükséges, mivel ezeknél a betegeknél fokozott sugárterhelés lehetséges.

A beteg előkészítése

Ajánlott, hogy a vizsgálatot megelőző 4 óra alatt a beteg ne fogyasszon ételt.

A betegnek a vizsgálat megkezdése előtt jól hidratálnak kell lennie, és ösztönözni kell arra, hogy a sugárzás csökkentése érdekében a lehető leggyakrabban ürítsen vizeletet a vizsgálatot követő első órákban.

A vizsgálat teljes időtartamára javasolt egy rugalmas intravénás katéter behelyezése.

A terheléses vizsgálatok (testmozgásos, gyógyszeres) végzése során elengedhetetlen a szigorú kardiológiai monitorozás, valamint a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközök elérhetősége.

Általában nem lehetséges a friss és a régi myocardialis infarctus megkülönböztetése, illetve a friss infarctus és az ischaemia pontos megkülönböztetése.

Az injekció véna mellé történő beadását a helyi szöveti nekrozis kockázata miatt el kell kerülni. Az injekciót szigorúan intravénásan szabad csak beadni a [²⁰¹Tl]tallium-klorid helyi lerakódásának és a sugárterhelés elkerülésének érdekében. Ha az injekció a véna mellé kerül beadásra, akkor az injekciót azonnal meg kell szakítani, az injekció helyét melegíteni kell, valamint megemelt helyzetben kell pihentetni. Sugárnekrozis esetén sebészi beavatkozásra lehet szükség.

Különleges figyelmeztetések

Ez a gyógyszer 3,5 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként. A készítmény nátriumtartalmát figyelembe kell venni, amennyiben több mint 6,5 ml injekció (23 mg nátriumnak felel meg) kerül beadásra olyan betegnek, aki nátriumszegény diétán van.

A környezetvédelmi kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Értágító hatású **gyógyszerek** (pl. adenozin, dipiridamol vagy regadenozon) **szedése** esetén az expozíciós vizsgálat előtt legalább 12 órával nem szabad fogyasztani metilxantinokat (pl.: koffeintartalmú italokat, migrénellenes gyógyszereket és teofillint). A dipiridamolt tartalmazó gyógyszereket is fel kell függeszteni legalább 24 órára.

Ino-/kronotróp szerek (pl. dobutamin) szedése esetén a béta-blokkolókat le kell állítani az eljárás előtt. Atropin szükséges lehet a szívfrekvencia-válasz fokozásához.

Ergometriás terheléses vizsgálat esetén az antianginás szerek (pl.: béta-blokkolók, kalcium-antagonisták és nitrátok) elfedhetik a fizikai terhelés által kiváltott ischaemiát. Ezek szedését legalább 24 órára fel kell függeszteni. A nyelv alatti nitroglicerint legfeljebb 2 órával edzés előtt lehet alkalmazni.

Ha az antianginás terápia hatékonyságát szívizom-perfúziós szcintigráfiával kívánjuk dokumentálni, akkor a vizsgálatot folyamatos gyógyszeres kezelés mellett érdemes elvégezni.

A digoxin csökkentheti a szívizom [²⁰¹Tl]tallium-klorid-felvételét, de egyértelmű adatok nem állnak erről rendelkezésre.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korú nők

Radioaktív gyógyszer fogamzóképes korú nőnél tervezett alkalmazása esetén lényeges annak meghatározása, hogy a beteg terhes-e vagy sem. Minden nőt, akinek elmaradt egy menstruációja, terhesnek kell tekinteni, amíg ennek ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha a nőbeteg a potenciális terhességgel kapcsolatban bizonytalan (ha elmaradt egy menstruációja, ha a ciklusa nagyon rendszertelen stb.), ionizáló sugárzást nem használó alternatív technikát kell ajánlani a betegnek (amennyiben ilyen technika létezik).

Terhesség

Nincs adat a [²⁰¹Tl]tallium-klorid terhesség alatti használatáról. Mivel az uterust magas sugárdózis éri, ezért a [²⁰¹Tl]tallium-klorid alkalmazása terhesség alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

A [²⁰¹Tl]tallium-klorid kiválasztódhat az anyatejbe, ezért alkalmazása szoptató anyák számára ellenjavallt.

Radioaktív gyógyszer szoptató anyának történő beadása előtt fontolóra kell venni a radionuklid alkalmazásának esetleges elhalasztását a szoptatás befejezéséig, illetve azt, hogy mely radioaktív gyógyszer a legjobb választás, tekintettel a radioaktivitás anyatejbe történő kiválasztására. Ha az alkalmazás indokolt, akkor a szoptatást meg kell szakítani 48 órára, és a lefejt anyatejet meg kell semmisíteni.

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokat nem végeztek

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A [²⁰¹Tl] Tallium-klorid 37 MBq/ml oldatos injekció nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos reakciókra vonatkozó információk spontán jelentésekből állnak rendelkezésre. A jelentések anaphylactoid, vasovagalis és az injekció beadásának helyén fellépő reakciókat írnak le, amelyek enyhe-közepes súlyosságúak voltak, és általában kezelés nélkül vagy tüneti kezelésre megszűntek.

Az alábbi felsorolás a megfigyelt reakciók fajtáit és tüneteit foglalja össze szervrendszeri osztályozás szerint (System Organ Class).

Az alábbiakban felsorolt előfordulási gyakoriságok a következő gyakorisági kategóriák szerint lettek megadva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert*: Anaphylactoid reakciók (pl. laryngospasmus, pharyngitis, gégeödéma, dyspnoe, pustularis kiütés, erythematosus kiütés, túlérzékenység, bőrfájdalom, arcfájdalom, nyelvödéma, arcödéma, ödéma, conjunctivitis, könnyelválasztási rendellenesség, erythema, pruritus, kiütés, urticaria, kipirulás, hyperhidrosis, köhögés).

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert*: Vasovagalis reakciók (pl. syncope, szédülés, bradycardia, hypotensio, tremor, fejfájás, sápadtság).

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakoriság nem ismert*: Az injekció beadásának helyén fellépő reakció.

Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények

Gyakoriság nem ismert*: Helyi sugárnekrózis az intravenás injekció véna mellé történő beadása miatt.

* Spontán jelentésekből származó nemkívánatos reakciók

A [²⁰¹Tl] Tallium-klorid 37 MBq/ml oldatos injekciót gyakran alkalmazzák cardialis terheléses vizsgálatok során. A szív terhelését ergometriás terheléssel vagy megfelelő gyógyszerekkel idézik elő. A betegek a szív terhelése miatt nemkívánatos reakciókat tapasztalhatnak. A terhelés előidézésére alkalmazott módszertől függően ezek a reakciók lehetnek cardiovascularis tünetek, például palpitatio, EKG-eltérések, arrhythmia, mellkasi fájdalom, nehézlégzés és végső esetben myocardialis infarctus. A

terheléssel kapcsolatos egyéb tünetek lehetnek: hipertensio vagy hypotensio, hidegrázás, dysgeusia, nausea, hányás és általános fáradtság vagy rossz közérzet.

Az ionizáló sugárzásnak való kitettséget rák előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével hozzák összefüggésbe. Mivel az effektív dózis 21 mSv a 150 MBq maximális ajánlott aktivitás alkalmazásakor, ezek a nemkívánatos események várhatóan kis valószínűséggel fordulnak elő.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: www.ogyei.gov.hu, elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>, e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás kockázata a nagymértékű ionizáló sugárzásnak való véletlen kitettséget jelenti. A [²⁰¹Tl] Tallium-klorid 37 MBq/ml oldatos injekció alkalmazása útján bekövetkező sugárdózis-túlادagolás esetén a beteg szervezetébe abszorbeált dózist lehetőleg csökkenteni kell a radionuklid szervezetből való kiürülésének elősegítésével, mégpedig gyakori vizeletürítést kiváltó forszírozott diuresissel, illetve a gyomor-bélrendszeri áthaladás stimulációjával. A [²⁰¹Tl]tallium-klorid gastrointestinalis felszívódása megakadályozható vas(II)-hexaciano-ferrát antidotummal.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb szív- és érrendszeri diagnosztikus radiofarmakon; ATC-kód: V09GX01.

A diagnosztikai vizsgálatok során alkalmazott kémiai koncentrációban a [²⁰¹Tl]tallium-kloridnak nincs farmakodinámiás hatása.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A [²⁰¹Tl]tallium-klorid intravénás injekciója után a tallium gyorsan elhagyja a keringést, mivel körülbelül 90%-a kiürül a first pass effektusnak köszönhetően.

Felvétel a szervekbe

A relatív felvétel attól függ, milyen a regionális perfúzió, és milyen hatékonysággal tudják kivonni az egyes szervek sejtjei a radioizotópot a keringésből. A Tl-201 izotópnak a myocardium által a keringésből kivont frakciója a first pass során körülbelül 85%, a myocardium aktivitásának csúcspontja a beadott dózis 4–5%-a. A maximális dúsulás a normál szívizomban az injekció beadását követő 10 perc múlva mérhető nyugalomban beadott injekció esetén és 5 perc múlva terhelés alatt beadott injekció esetén. A dúsulás körülbelül 20–25 percig viszonylag állandó. Eloszlása a myocardiumban tisztán korrelál a helyi vérárammal. Azokon a myocardium-területeken, ahol csökkent a véráram, ischaemia vagy infarktus esetén a tallium-201 kevésbé vagy egyáltalán nem dúsul. A tallium cardialis kiürülési felezési ideje 4,4 óra. A tallium felvételének pontos sejt szintű mechanizmusa még nem tisztázott, azonban a nátrium-kálium ATP-áz pumpa feltehetőleg legalább részben szerepet játszik a folyamatban. Az izmok felvétele a terheléstől függ, és a pihenés közben

felvett mennyiséghez képest terhelés alatt a vázizmok és a szívizom felvétele 2-3-szorosára növekszik, aminek következtében az egyéb szervek felvétele csökken.

Elimináció

A tallium legnagyobb részben a széklettel (80%), illetve a vizelettel (20%) választódik ki. Fennmaradó radioaktivitást figyeltek meg 24 órával a beadást követően, elsősorban a vesékben, a vastagbélben és a herékben.

Felezési idő

A fizikai felezési idő 3,04 nap, a biológiai felezési idő körülbelül 10 nap és az effektív felezési idő körülbelül 60 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A tallium az egyik legmérgezőbb kémiai elem, ember esetén a halálos dózis 500 mg körül van. Állatokon végzett toxikológiai vizsgálatok során az intravénásan alkalmazott talliumsók halálos dózisa 8-45 mg/ttkg között volt. Embernél a szcintigráfia során alkalmazott dózisok tízezerszer kisebbek ezeknél a toxikus dózisoknál. Egéren és patkányon végzett vizsgálatok során a tallium jelentős mértékben átjutott a placentán.

Ez a gyógyszer nem rendszeres, illetve nem folyamatos alkalmazásra szolgál. Mutagenitásra és hosszú távú karcinogénitásra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
injekcióhoz való víz
nátrium-hidroxid (pH-beállításra)
sósav (pH-beállításra)

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető egyéb gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az aktivitásra vonatkozó referencia-időponttól számított 7 napig használható fel.
Az első adag aseptikus kivétele után hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Használat közbeni kémiai és fizikai stabilitási adatok alapján a készítmény 8 órán belül használható fel 2 °C és 8 °C között tárolva.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, hacsak a felbontás és az adagkivétel módja nem zárja ki a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát.

Amennyiben a készítmény nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználás közbeni tárolás időtartamáért és a tárolás körülményeiért a felhasználó felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A gyógyszer a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Brómbutil gumidugóval és sajtolt alumíniumkupakkal lezárt, 10 ml-es (Ph.Eur I-es típusú) injekciós üveg. Az injekciós üveg ólomárnyékolással kerül forgalomba.

A [²⁰¹Tl] Tallium-klorid 37 MBq/ml oldatos injekció kiszerelései (az aktivitás a referenciaidőpontra vonatkozik):

63 MBq 1,7 ml-ben

85 MBq 2,3 ml-ben

213 MBq 5,8 ml-ben

370 MBq 10,0 ml-ben

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetések

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják, e célra kijelölt klinikai körülmények között. A készítmény átvételének, tárolásának, felhasználásának, szállításának és ártalmatlanításának a helyileg illetékes hatóság által meghatározott szabályok szerint, és/vagy a megfelelő hatósági engedély birtokában kell történnie.

A radioaktív gyógyszereket a felhasználónak oly módon kell elkészítenie, amely megfelel mind a sugárzásbiztonsági, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni.

A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha az injekciós üveg az előkészítés során bármikor megsérül, akkor a készítmény nem használható fel.

Az alkalmazási eljárásokat úgy kell elvégezni, hogy a gyógyszer szennyeződésének és a kezelőket érő sugárzásnak a kockázata minimális legyen. A megfelelő sugárvédelem alkalmazása kötelező.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása más személyek számára külső sugárzásból eredő, illetve kiömlött vizeletből, vagy hányadékból stb. származó kontaminációja révén kockázattal jár. Ennek megfelelően a nemzeti szabályozással összhangban lévő sugárvédelmi óvintézkedéseket kell tenni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖✖ (két kereszt)

Osztályozás: II./3 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9369/01 (63 MBq 1,7 ml)

OGYI-T-9369/02 (85 MBq 2,3 ml)

OGYI-T-9369/03 (213 MBq 5,8 ml)
OGYI-T-9369/04 (370 MBq 10,0 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1994. június 7.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2024. augusztus 1.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az alábbi táblázat az ICRP (International Commission on Radiological Protection; Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság) 128. számú kiadványából származik, és a vizsgált betegek által abszorbeált sugárdózisokat tartalmazza:

Szerv	Elnyelt dózis / egységnyi beadott aktivitás (mGy/MBq)
	Felnőtt
Mellékvese	0,057
Csontfelszín	0,38
Agyvelő	0,022
Emlő	0,024
Epehólyag	0,065
Tápcsatorna	
Gyomorfal	0,11
Vékonybél fala	0,14
Vastagbél fala	0,25
Vastagbél felszálló szakaszának fala	0,18
Vastagbél leszálló szakaszának fala	0,34
Szívfal	0,19
Vesék	0,48
Máj	0,15
Tüdő	0,11
Izmok	0,052
Nyelőcső	0,036
Petefészkek	0,12
Hasnyálmirigy	0,057
Vörös csontvelő	0,11
Bőr	0,021
Lép	0,12
Herék	0,18
Csecsemőmirigy	0,036
Pajzsmirigy	0,22
Húgyhólyag fala	0,039
Méh	0,050

Többi szerv	0,054
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,14

Egy 70 kg testtömegű felnőttél 150 MBq (a maximális javasolt) aktivitás alkalmazása 21 mSv effektív dózist eredményez.

A beadott 150 MBq aktivitás esetén a célszervet (szívizmot) érő sugárdózis általában 29 mGy, míg a kritikus szervek jellemző sugárdózisai: vese: 72 mGy; vastagbél leszálló szakasza: 51 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A gyógyszer felhasználásra kész. Elkészítést nem igényel

Az oldatot aseptikus körülmények között kell felszívni az injekciós üvegből. Az injekciós üveg felnyitása előtt a dugót fertőtleníteni kell, az oldatot a dugón keresztül, megfelelő árnyékolással ellátott, steril tűvel rendelkező egyadagos fecskendővel kell felszívni, vagy egy jóváhagyott automata gyógyszeradagoló rendszert kell használni.

Ha az injekciós üveg megsérült, a készítmény nem használható fel.