GE Healthcare

Radioaktives Arzneimittel 

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln
0,333 - 3,7 MBq
Hartkapsel, auf Anforderung hergestellt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff ist: Natriumiodid (^{131}I)

Eine Hartgelatinekapsel enthält am Kalibriertermin je nach Deklaration:
Natriumiodid (^{131}I) 0,333 - 3,7 MBq

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids:
Iod-131 wird im Kernreaktor durch die Bestrahlung von Tellur-130 mit Neutronen erzeugt. Das Nuklid kann auch durch die Extraktion von Uran-235-Spaltprodukten gewonnen werden. Es zerfällt unter Emission von Gammaquanten u. a. mit Energien von 0,365 MeV (81,2 %), 0,637 MeV (7,3 %) und 0,284 MeV (6,1 %) und Beta-Strahlung mit einer maximalen Energie von 0,606 MeV zu stabilem Xenon-131. Die physikalische Halbwertszeit von Iod-131 beträgt 8,02 Tage.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel aus Gelatine

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln ist ein nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Schilddrüsendiagnostik zum Einnehmen.

Prätherapeutische Bestimmung der Radioiod-Kinetik (Ermittlung von maximaler Speicherung und effektiver Halbwertszeit in der Schilddrüse mittels Radioiod-Zweiphasentest) zur Berechnung der zur Therapie erforderlichen Aktivität.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene
Für Erwachsene beträgt die empfohlene Aktivität: 0,2 - 3,7 MBq.

Nierenfunktionsstörung
Die anzuwendende Aktivität ist sorgfältig abzuwägen, da es bei diesen Patienten möglicherweise zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann.

Kinder und Jugendliche
Bei der Anwendung an Kindern und Jugendlichen muss die klinische Notwendigkeit sorgfältig geprüft werden. Eine besonders sorgfältige Abwägung zwischen dem erwarteten Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko ist bei dieser Patientengruppe erforderlich.

Für Kinder und Jugendliche beträgt die empfohlene Aktivität: 0,2 – 3,7 MBq.

Art der Anwendung
Die Anwendung erfolgt in der Regel einmalig, kann aber bei gegebener Indikation auch kurzfristig unter Berücksichtigung eventuell in der Schilddrüse noch vorhandener Restaktivität wiederholt werden. Die Kapseln werden oral verabreicht.

Gemessen wird üblicherweise nach 4 - 6 Stunden, 24 Stunden, 48 Stunden und - je nach Fragestellung - nach bis zu 7 Tagen.

Die Kapsel wird nüchtern, mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Sie soll unzerkaut geschluckt werden.

Bei der Verabreichung der Kapsel an Kinder, insbesondere bei jüngeren Kindern, ist vorher in geeigneter Weise sicherzustellen, dass die Kapsel unzerkaut geschluckt werden kann. Es empfiehlt sich die Gabe von etwas Brei.

Vor Bestimmung der Radioiod-Kinetik sollte eine Iod-Kontamination durch eine Iodbestimmung im Urin ausgeschlossen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Dysphagie, Oesophagusstenose, Oesophagusdivertikel, aktive Gastritis, erosive Gastritis oder Magengeschwüre.
- Verdacht auf verminderte Magen-Darm-Motilität.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Möglichkeit von Überempfindlichkeits- und anaphylaktischen Reaktionen
Bei Auftreten von Überempfindlichkeits- oder anaphylaktischen Reaktionen darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Falls notwendig, sind entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

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 anzuwendende Aktivität nicht höher als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist bemessen werden.

Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Ausscheidung von Radioiod verzögert sein und erfordert daher eine sorgfältige Abwägung des möglichen Risikos der Untersuchung mit Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln gegen ihren möglichen Nutzen, da es zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann.

Kinder und Jugendliche
Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendliche, siehe Abschnitt 4.2.
Vor der Anwendung von Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln bei Kindern und Jugendlichen ist eine besonders sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung vorzunehmen, da die Strahlenexposition verglichen mit der eines Erwachsenen deutlich höher liegt.

Vorbereitung des Patienten
Der Patient sollte vor Beginn der Anwendung gut hydratisiert sein und in den ersten Stunden nach der Behandlung so häufig wie möglich zur Entleerung der Blase aufgefordert werden, um die Strahlenbelastung zu reduzieren.

Eine iodarme Ernährung vor der Therapie führt zur erhöhten Aufnahme von Iod-131 in iodspeicherndes Gewebe. 3 bis 10 Tage vor Anwendung von Iod-131 sollte deshalb auf iodarme Ernährung umgestellt werden.

Nach der Anwendung
Um die Strahlenexposition der Blase möglichst gering zu halten, muss der Patient nach Anwendung des Arzneimittels aufgefordert werden, viel zu trinken und häufig die Blase zu entleeren.

Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, den engen Kontakt zwischen Patient und Kind für mindestens eine Woche zu vermeiden.

Besondere Warnhinweise
Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln dürfen aufgrund der hohen Strahlenbelastung nicht zur routinediagnostischen Beurteilung von Funktion und Anatomie der Schilddrüse angewandt werden. Ausnahme ist der Radioiodtest zur Festlegung der Dosis vor einer Radioiod-Therapie.

Bei Patienten mit Verdacht auf Magen-Darm-Erkrankungen muss die Gabe von Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln mit größter Vorsicht erfolgen. Die Kapsel muss vom Patienten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden, damit sie ungehindert in den Magen und den oberen Dünndarm transportiert werden kann.

Bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Gelatine bzw. deren Abbauprodukte bekannt ist, sollte Natriumiodid (^{131}I) als Lösung angewendet werden.

Eine Hartkapsel enthält 3,7 mmol (85,3 mg) Natrium. Wenn sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Von vielen pharmakologisch wirksamen Substanzen ist bekannt, dass sie mit Iod-131 in Wechselwirkung treten. Dabei sind verschiedene Mechanismen wirksam, die die Proteinbindung, die Pharmakokinetik, oder die Pharmakodynamik des radioaktiv markierten Iodids beeinflussen. Die vom Patienten eingenommenen Medikamente müssen deshalb vollständig erfasst werden, und es ist festzustellen, ob und wenn ja wann bestimmte Arzneimittel vor der Gabe von Natriumiodid (^{131}I) abgesetzt werden müssen.

Beispielsweise ist die Behandlung mit den folgenden Substanzen wie angegeben zu unterbrechen.

Arzneimittel/Substanz	**Karenzzeit vor Gabe von Iod-131**
Thyreostatika (z.B. Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil, Perchlorat)	2 - 5 Tage vor Behandlungsbeginn bis einige Tage danach

Salicylate, Steroide, Natriumnitroprussid, Natriumsulfobromphthalein, Antikoagulantien, Antihistaminika, antiparasitäre Arzneimittel, Penicilline, Sulfonamide, Tolbutamid, Thiopental	1 Woche
Phenylbutazon	1 - 2 Wochen
Iodhaltige Expektorantien und Vitaminpräparate	ca. 2 Wochen
Schilddrüsenhormonpräparate	2 - 6 Wochen
Benzodiazepine, Lithium	ca. 4 Wochen
Iodhaltige Präparationen zur topischen Anwendung	1- 9 Monate
Iodhaltige Kontrastmittel, Amiodaron*	bis zu einem Jahr

*Bei Amiodaron kann aufgrund der langen Halbwertszeit die Aufnahme von Iodid in das Schilddrüsengewebe bis zu mehreren Monaten vermindert sein.

Es ist abzuklären, ob und wann im letzten Jahr eine Kontrastmitteluntersuchung durchgeführt wurde.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn es unerlässlich ist, an einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall einer Schwangerschaft (wenn eine Menstruation ausgeblieben ist, die Periode sehr unregelmäßig ist, etc.) müssen alternative Behandlungsmethodenohne ionisierenden Strahlen (falls vorhanden) angeboten werden.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Natriumiodid (^{131}I) während der Schwangerschaft ist absolut kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln werden ausschließlich zur vollständigen Erfassung der Radioiod-Kinetik der Schilddrüse zur Bestimmung der erforderlichen Aktivität für eine Radioiodtherapie eingesetzt. Die dafür erforderliche Aktivität von 0,2 - 3,7 MBq ergibt bei maximaler Schilddrüsenaufnahme (55%) eine im Uterus absorbierte Dosis von 0,01 - 0,17 mGy.

Die für eine Therapie erforderliche Mindestaktivität von 200 MBq ergibt eine Uterusdosis von 9,2 mGy (55% Schilddrüsenaufnahme). Strahlendosen über 0,5 mGy werden für den Fetus als potentielles Risiko betrachtet. Darüber hinaus reichert die fetale Schilddrüse Iod im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft stark an.

Antikonzeption bei Frauen

Frauen, bei denen Natriumiodid (^{131}I) therapeutisch angewendet werden soll, sind darauf hinzuweisen, dass sie in den ersten 6 - 12 Monaten nach Gabe therapeutischer Aktivitäten nicht schwanger werden dürfen.

Stillzeit

Natriumiodid (^{131}I) geht in die Muttermilch über. Bevor das Radiopharmazeutikum an einer stillenden Mutter angewendet wird, ist zu prüfen, ob die Anwendung des Radionuklids auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und welches Radiopharmazeutikum im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch am besten geeignet ist. Wenn eine Anwendung während

der Stillzeit unvermeidbar ist, muss vor der Anwendung abgestillt werden.
Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, den engen Kontakt zwischen Mutter und Kind für mindestens eine Woche zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Gabe von Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, Übelkeit und Erbrechen nach Anwendung von Natriumiodid (^{131}I) haltigen Präparaten berichtet.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand sind diese Effekte mit geringer Häufigkeit zu erwarten, da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen Strahlendosen verbunden sind. Bei den meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen beträgt die effektive Dosis weniger als 20 mSv. Höhere Strahlendosen können unter bestimmten Umständen gerechtfertigt sein. Beim Erwachsenen wird nach Verabreichung der maximalen Aktivität von 3,7 MBq Natriumiodid (^{131}I) bei einer Iodaufnahme in die Schilddrüse von mehr als 7 – 8 % die effektive Dosis von 20 mSv überschritten.

Es gibt keine Hinweise auf ein vermehrtes Auftreten von Krebs, Leukämie oder Erbgutschäden nach Einnahme von Natriumiodid (^{131}I) zu diagnostischen Zwecken.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung besteht das Risiko in der unerwünscht hohen Strahlenexposition. Da das Arzneimittel über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Überdosierung mit Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln die vom Patienten absorbierte Dosis wo möglich durch eine erhöhte Elimination des Radionuklids aus dem Körper durch forcierte Diurese und möglichst häufige Blasenentleerung reduziert werden. Weiterhin wird bei Überdosierung eine Schilddrüsenblockade, z. B. mit Kaliumperchlorat empfohlen, um die

Strahlenexposition der Schilddrüse zu verringern. Um die Aufnahme von Iod-131 zu vermindern, können Arzneimittel verabreicht werden, die Erbrechen bewirken. Eine Schätzung der effektiven angewendeten Dosis kann hilfreich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppen:

nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Schilddrüsendiagnostik: ATC V09F X03

Pharmakodynamische Wirkungen
Die pharmakologisch aktive Substanz ist Iod-131 als Natriumiodid. Bei den in diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommenden geringen Substanzmengen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen des Natriumiodid (^{131}I) zu erwarten.

Klinische Effizienz und Sicherheit
Mehr als 90% der Strahlenwirkung von Iod-131 beruhen auf der emittierten β-Strahlung, die eine mittlere Reichweite im Gewebe von 0,5 mm hat. Diese kurze Reichweite und das praktische Fehlen einer Strahlenbelastung außerhalb der Schilddrüse mit Natriumiodid (^{131}I) führen dazu, dass die Strahlenbelastung außerhalb der Schilddrüse insbesondere bei diagnostischer Anwendung zu vernachlässigen ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung
Nach oraler Gabe wird Natriumiodid (^{131}I) schnell im oberen Gastrointestinaltrakt resorbiert (90% innerhalb von 60 Minuten). Die Absorption wird beeinflusst durch die Magenentleerung; sie ist gesteigert bei Hyperthyreose und vermindert bei Hypothyreose.

In Studien über die Löslichkeit von Natriumiodid (^{131}I)-Kapseln wurde nachgewiesen, dass die Auflösung innerhalb von 5-12 Minuten erfolgte und die Radioaktivität homogen auf der Oberfläche der Magenschleimhaut verteilt war.

Studien über die Serumaktivitätsspiegel zeigten, dass nach einem schnellen Anstieg, der über 10-20 Minuten andauerte, der Gleichgewichtszustand nach ca. 40 Minuten erreicht war. Nach oraler Verabreichung einer Natriumiodid (^{131}I)-Lösung wurde ebenfalls zur gleichen Zeit der Gleichgewichtszustand gemessen.

Die Pharmakokinetik ist vergleichbar mit der von nicht radioaktivem stabilem Iodid. Nach Eintritt in die Blutbahn verteilt sich Iod-131 im extrathyreoidalen Kompartiment.

Aufnahme in die Organe
Vom extrathyreoidalen Kompartiment wird es überwiegend in die Schilddrüse aufgenommen, die ca. 20% des Iodids in einem Durchfluss extrahiert, oder renal ausgeschieden. Die Aufnahme des Iodids in die Schilddrüse erreicht ihr Maximum nach 24 - 48 Stunden; 50% des maximalen Peaks werden nach 5 Stunden erreicht. Der Uptake wird durch unterschiedliche Faktoren beeinflusst: Alter des Patienten, Volumen der Schilddrüse, Nieren-Clearance, Spiegel des zirkulierenden Iodids und durch andere Arzneimittel (siehe auch Abschnitt Abschnitt 4.5). Die Iodid-Clearance der Schilddrüse beträgt normalerweise 5 - 50 ml/min, steigt jedoch bei Iodmangel auf bis zu 100 ml/min und bei Hyperthyreose auf 1000 ml/min an und kann unter Überladungsbedingungen auf 2 - 5 ml/min zurückgehen. Iodid akkumuliert auch in den Nieren; geringe Mengen werden von den Speicheldrüsen und der Magenschleimhaut aufgenommen und sind auch in der Muttermilch, der Plazenta und dem Plexus chorioideus nachweisbar.

Metabolismus
Das in der Schilddrüse aufgenommene Iodid folgt dem bekannten Metabolismus der Schilddrüsenhormone und wird in der Schilddrüse in organische Verbindungen eingebaut, aus denen die Schilddrüsenhormone synthetisiert werden.

Halbwertszeit
Die effektive Halbwertszeit von Iod-131 im Plasma beträgt ungefähr 12 Stunden, während die effektive Halbwertszeit von in der Schilddrüse gespeichertem Iod-131 etwa 6 Tage beträgt. Nach Gabe von Natriumiodid (^{131}I) weisen daher etwa 40% der Aktivität eine effektive Halbwertszeit von 0,4 Tagen, und die übrigen 60% eine effektive Halbwertszeit von 8 Tagen auf.

Elimination
Iod-131 wird zu 37 - 75% über die Nieren und nur in geringem Umfang mit den Faeces ausgeschieden; die Ausscheidung über die Schweißdrüsen ist vernachlässigbar. Die Harnausscheidung ist charakterisiert durch die Nierenclearance, welche ca. 3% der Iodid-Passage durch die Nieren verkörpert und relativ konstant von einem Menschen zum anderen ist. Sie ist bei Hypothyreose und Funktionsstörungen der Nieren niedriger und bei Hyperthyreose erhöht. Die mittlere Harnausscheidung bei gesunden Probanden (untersucht wurde der 24-Stunden-Urin) betrug 2,8 mg/kg bei Männern und 2,7 mg/kg bei Frauen. Bei euthyreoten Patienten mit normaler Nierenfunktion werden 50 - 75% der verabreichten Aktivität innerhalb von 48 Stunden mit dem Urin ausgeschieden

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Bei der medizinischen Anwendung von Natriumiodid (^{131}I) liegt die verabreichte Iodmenge unterhalb der täglichen Iodaufnahme mit der Nahrung. Substanzbedingte toxische Effekte durch Natriumiodid sind daher nicht zu erwarten.

Zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung von Natriumiodid sind keine Daten verfügbar. Ebenso fehlen Daten zur Reproduktionstoxizität sowie zum teratogenen und mutagenen Potential der Substanz.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Was Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln enthält:

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumthiosulfat 5 H_2O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Essigsäure 99 %, Titandioxid E171.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zum Ende der auf der Verpackung und in nachstehender Tabelle angegebenen Verwendbarkeitsdauer angewendet werden.

Aktivität der Kapseln am KT	Verwendbarkeits-dauer ab KT
3,7 MBq	35 Tage
2,04 MBq	28 Tage
1,11 MBq	21 Tage

0,59 MBq	14 Tage
0,33 MBq	7 Tage

6.3 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 15 - 25 °C im Bleitopf aufbewahren. Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

Das Öffnen der Behältnisse sollte grundsätzlich unter einem Abzug erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kapseln werden abgeschirmt in einem Bleitopf geliefert.

Packungsgrößen

Kapseln zum Einnehmen; Packungen mit 5 oder 10 Kapseln zu je 0,333; 0,592; 1,11; 2,04 oder 3,7 MBq.

Die Gesamtaktivität im Behältnis beträgt bei Packungen mit 5 Kapseln 1,67 - 18,5 MBq bzw. bei Packungen mit 10 Kapseln 3,33 - 37 MBq.
Auf jeder Packung sind die Anzahl der Kapseln und die Iod-131-Aktivität in MBq angegeben.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise
Radiopharmazeutika dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Einrichtungen in Empfang genommen, benutzt und angewendet werden. Ihr Empfang, Lagerung, Anwendung, Transport und Entsorgung 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. Angemessene aseptische Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden.

Die Anwendung sollte so erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination durch das Arzneimittel sowie die Strahlenbelastung für den Anwender auf ein Minimum reduziert wird. Geeignete Abschirmungsmaßnahmen sind zwingend erforderlich.

Die Anwendung radioaktiver Arzneimittel setzt andere Personen Risiken durch externe Strahlung oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. aus. Daher sind Strahlenschutzmaßnahmen entsprechend der nationalen Strahlenschutzverordnung zu treffen.

Die Verabreichung dieses Arzneimittels kann mit einer relativ hohen Strahlenexposition für den Patienten verbunden sein (siehe Abschnitt 11). Die medizinische Behandlung eines Patienten mit Radioiod in hoher Dosierung kann eine signifikante Gefahr für die Umwelt darstellen. Abhängig von der verabreichten Radioaktivität können davon die nächsten Familienangehörigen der behandelten Personen oder auch die Öffentlichkeit betroffen sein. In Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Kontamination durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität zu vermeiden.

Nach Gebrauch sind sämtliche Materialien (fest und flüssig), die in Zusammenhang mit der Präparation und Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln verwendet wurden, zu dekontaminieren oder als radioaktiver Abfall zu behandeln. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Telefon 05307/930-0

Durchwahl Auftragsannahme
Telefon 05307/930-71 gebührenfrei: 0800/100 70 87
Telefax 05307/930-276 gebührenfrei: 0800/100 70 86

8. ZULASSUNGSNUMMER

28637.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 05.11.2001
Datum der letzten Verlängerung: 28.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

03/2015

11. DOSIMIETRIE

Die Strahlenexpositionsdaten für Iod-131 sind der Publikation 53 der ICRP entnommen. Das ICRP-Modell bezieht sich auf die intravenöse Applikation von Iod-131. Da Iod-131 jedoch schnell und vollständig aus dem oberen Gastrointestinaltrakt resorbiert wird, ist dieses Modell auch für die orale Anwendung gültig. Der Magen erhält jedoch bei oraler Gabe eine Strahlendosis zusätzlich zu der, die durch Magensaft- und Speichelsekretion bedingt ist. Bei einer Verweildauer des Arzneimittels im Magen von im Mittel 30 Minuten erhöht sich die von der Magenwand absorbierte Dosis um ca. 30% im Vergleich zur intravenösen Gabe.

Die Strahlenbelastung beeinträchtigt hauptsächlich die Schilddrüse. Die Bestrahlung anderer Organe liegt im Allgemeinen in der Größenordnung von Tausendsteln der Belastung der Schilddrüse. Sie hängt auch von der Versorgung mit stabilem Iod über die Nahrung ab (Aufnahme von radioaktivem Iod in Iodmangelgebieten bis 90% gesteigert, fällt in iodreichen Gebieten auf bis 5%). Sie hängt weiterhin vom Zustand der Schilddrüsenfunktion ab (Eu-, Hyper- oder Hypothyreose) und davon, ob es iodspeicherndes Gewebe im Körper gibt (z.B. der Zustand nach Schilddrüsenentfernung, Vorhandensein iodspeichernder Metastasen) oder ob die Schilddrüse blockiert wurde. Die Strahlenbelastung aller anderen Organe ist entsprechend höher oder niedriger, abhängig vom Grad der Schilddrüseniodspeicherung.

Die effektive Dosis ist abhängig von der Speicherfähigkeit der Schilddrüse.
Nach Verabreichung von 3,7 MBq (Radioiodtest) beträgt die effektive Dosis für den Erwachsenen 8,5 mSv bei einer Iodaufnahme in die Schilddrüse von 5 % und 88,8 mSv bei einer Iodaufnahme von 55%. Die Strahlendosis für die Schilddrüse beträgt bei 5% Iodaufnahme 266 mGy, bei 55% Iodaufnahme 2923 mGy, die der Blasenwand 2,15 mGy

bzw. 1,07 mGy.

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis nach Verabreichung von 3,7 MBq 13,7 (Iodaufnahme 5%) bzw. 148 mSv (Iodaufnahme 55%).

Die Werte basieren auf einer Schilddrüsenmasse von 20 g, einer biologischen Halbwertszeit von 80 Tagen und einem "Recyclingfaktor" von 1,8.

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
- Angaben aus ICRP 53 -

Schilddrüse geblockt, Iodaufnahme 0%

ORGAN	**Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)**				
	Erwachsene	**15 Jahre**	**10 Jahre**	**5 Jahre**	**1 Jahr**
Nebennieren	0,037	0,042	0,067	0,11	0,2
Blasenwand	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Knochenoberfläche	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Brust	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
Magenwand	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Dünndarm	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Oberer Dickdarm	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Unterer Dickdarm	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
Nieren	0,065	0,080	0,12	0,17	0,31
Leber	0,033	0,040	0,065	0,10	0,20
Lunge	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Ovarien	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Bauchspeicheldrüse	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
Rotes Knochenmark	0,035	0,042	0,065	0,10	0,19
Milz	0,034	0,040	0,065	0,10	0,20
Testes	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Schilddrüse	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Uterus	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Sonstige Gewebe	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,072	0,088	0,14	0,21	0,4

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen0,064 mSv/MBq.

Die Blasenwand erhält 50,8% der effektiven Dosis.

Unvollständige Schilddrüsenblockade
Effektive Dosis (mSv/MBq) bei geringer Iodaufnahme in die Schilddrüse

	Erwachsene	**15 Jahre**	**10 Jahre**	**5 Jahre**	**1 Jahr**
Iodaufnahme: 0,5%	0,30	0,45	0,69	1,5	2,8
Iodaufnahme: 1,0%	0,52	0,81	1,2	2,7	5,3
Iodaufnahme: 2,0%	0,97	1,5	2,4	5,3	10,0

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
- Angaben aus ICRP 53 -

Schilddrüsen-Uptake 5%

ORGAN	**Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)**				
	Erwachsene	**15 Jahre**	**10 Jahre**	**5 Jahre**	**1 Jahr**
Nebennieren	0,032	0,039	0,063	0,1	0,19
Blasenwand	0,58	0,72	1,1	1,7	3,2
Knochenoberfläche	0,032	0,042	0,063	0,097	0,18
Brust	0,031	0,031	0,054	0,088	0,17
Magenwand	0,45	0,58	0,84	1,4	2,9
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,059	0,064	0,1	0,16	0,27
Unterer Dickdarm	0,043	0,054	0,083	0,13	0,23
Nieren	0,063	0,077	0,11	0,17	0,29
Leber	0,03	0,036	0,06	0,1	0,19
Lunge	0,034	0,043	0,07	0,11	0,21
Ovarien	0,044	0,06	0,092	0,14	0,26
Bauchspeicheldrüse	0,05	0,059	0,092	0,14	0,25
Rotes Knochenmark	0,038	0,049	0,07	0,1	0,18
Milz	0,039	0,046	0,072	0,11	0,2
Testes	0,029	0,035	0,059	0,095	0,18
Schilddrüse	72	110	170	370	680
Uterus	0,055	0,07	0,11	0,17	0,31
Sonstige Gewebe	0,04	0,052	0,081	0,13	0,24
Effektive Dosis (mSv/MBq)	2,3	3,5	5,3	11	21

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 3,7 mSv/MBq.

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
- Angaben aus ICRP 53 -

Schilddrüsen-Uptake 15%

ORGAN	**Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)**				
	Erwachsene	**15 Jahre**	**10 Jahre**	**5 Jahre**	**1 Jahr**
Nebennieren	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22
Blasenwand	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
Knochenoberfläche	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
Brust	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
Magenwand	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,059	0,065	0,1	0,16	0,28
Unterer Dickdarm	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Nieren	0,06	0,075	0,11	0,17	0,29
Leber	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Lunge	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Ovarien	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Bauchspeicheldrüse	0,052	0,062	0,1	0,15	0,27
Rotes Knochenmark	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
Milz	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
Testes	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Schilddrüse	210	340	510	1100	2000
Uterus	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Sonstige Gewebe	0,065	0,089	0,14	0,22	0,4
Effektive Dosis (mSv/MBq)	6,6	10	15	34	62

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 11 mSv/MBq.

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
- Angaben aus ICRP 53 -

Schilddrüsen-Uptake 35%

ORGAN	**Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)**				
	Erwachsene	**15 Jahre**	**10 Jahre**	**5 Jahre**	**1 Jahr**
Nebennieren	0,042	0,05	0,087	0,14	0,28
Blasenwand	0,4	0,5	0,76	1,2	2,3
Knochenoberfläche	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
Brust	0,067	0,066	0,13	0,22	0,4
Magenwand	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,058	0,065	0,1	0,17	0,3
Unterer Dickdarm	0,04	0,051	0,08	0,13	0,24
Nieren	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
Leber	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
Lunge	0,09	0,12	0,21	0,33	0,56
Ovarien	0,042	0,057	0,09	0,14	0,27
Bauchspeicheldrüse	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
Rotes Knochenmark	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
Milz	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
Testes	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Schilddrüse	500	790	1200	2600	4700
Uterus	0,05	0,063	0,1	0,16	0,3
Sonstige Gewebe	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Effektive Dosis (mSv/MBq)	15	24	36	78	140

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 25 mSv/MBq.

Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
- Angaben aus ICRP 53 -

Schilddrüsen-Uptake 55%

ORGAN	**Absorbierte Dosis je Einheit der angewendeten Aktivität (mGy/MBq)**				
	Erwachsene	**15 Jahre**	**10 Jahre**	**5 Jahre**	**1 Jahr**
Nebennieren	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
Blasenwand	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
Knochenoberfläche	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
Brust	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
Magenwand	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Unterer Dickdarm	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Nieren	0,051	0,068	0,1	0,17	0,29
Leber	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Lunge	0,13	0,18	0,3	0,48	0,8
Ovarien	0,041	0,056	0,09	0,15	0,27
Bauchspeicheldrüse	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
Rotes Knochenmark	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
Milz	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
Testes	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Schilddrüse	790	1200	1900	4100	7400
Uterus	0,046	0,06	0,099	0,16	0,3
Sonstige Gewebe	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
Effektive Dosis (mSv/MBq)	24	37	56	120	220

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 40 mSv/MBq.

12. ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Nicht zutreffend.

13. WEITERE INFORMATIONEN

Hersteller

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Telefon 05307/930-0

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig