ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CAPSION 50-3700 MBq Hartkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Hartkapsel enthält zwischen 50 und 3700 MBq Natriumiodid (^{131}I) zum Kalibrierzeitpunkt.

Physikalische Eigenschaften

Iod (^{131}I) wird im Kernreaktor durch Bestrahlung von Tellur (^{130}Te) mit Neutronen erzeugt oder durch Extraktion von Uran (^{235}U)-Kernspaltprodukten gewonnen. Es zerfällt mit einer Halbwertszeit von 8,02 Tagen unter Abgabe von Gammastrahlung mit einer Energie von 364,5 keV (81,2 %), 637,6 keV (7,3 %) und 284,3 keV (6,1 %) zu stabilem Xenon (^{131}Xe). Die Emission von Beta-Strahlung mit einer Maximalenergie von 606 keV (99,2 %) dient zur therapeutischen Anwendung.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Kapsel enthält 110 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel mit einer grünen Kappe und einem orangefarbenem Hartkapselkörper.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Die Radioiodtherapie der Schilddrüse ist angezeigt bei:

- Hyperthyreose im Rahmen des Morbus Basedow und funktioneller Schilddrüsenautonomie (autonomes Adenom, multifokale und disseminierte Autonomie): bei Rezidiv nach thyreostatischer Therapie und Kontraindikation zur Strumektomie oder bei Unverträglichkeit von Thyreostatika. Hierbei darf jedoch keine mechanische Beeinträchtigung und kein Malignomverdacht vorliegen.
- differenziertes (papilläres oder follikuläres) Schilddrüsenkarzinom und deren Metastasen.
- Rezidivstruma bei Patienten älter als 40 Jahre, wenn weiteres Wachstum der Schilddrüse trotz konservativer Therapie und eine Kontraindikation zur Reoperation vorliegt.

Die Therapie mit Natriumiodid (^{131}I) beim Schilddrüsenkarzinom folgt chirurgischen Eingriffen zur adjuvanten Ablation postoperativ verbliebenen Schilddrüsenrestgewebes und evtl. vorliegenden Metastasen. Bei Vorliegen einer Schilddrüsenautonomie kann die Therapie mit Natriumiodid (^{131}I) parallel zu einer niedrig dosierten Behandlung mit Thyreostatika durchgeführt werden.

Capsion wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet.

Die Radioiodtherapie mit einer Kapsel ist bei Kindern unter 6 Jahren wegen Erstickenungsgefahr kontraindiziert. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen, die besser geeignet sind, zur Verfügung.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die zu verabreichende Aktivität unterliegt der klinischen Beurteilung. Der therapeutische Effekt tritt erst nach mehreren Wochen ein.

Therapie einer Hyperthyreose

Vor Beginn der Behandlung einer Hyperthyreose mit radioaktivem Iod sollte der Patient medikamentös euthyreot eingestellt werden. Die zu verabreichende Dosis ergibt sich aus der Diagnose, der Größe und Iodspeicherfähigkeit der Schilddrüse und der Iod-Clearance.

Die Spanne der derzeit verschriebenen Aktivitäten reicht unabhängig von der verwendeten Methode von 200 bis 800 MBq. Eine Wiederholung der Behandlung kann notwendig sein. Bei anhaltender Hyperthyreose ist nach sechs Monaten eine erneute Behandlung angezeigt.

Bei der Berechnung der Dosierung können die folgenden Herddosen verwendet werden:

Autonomes Adenom	300 bis 400 Gy Herddosis
Toxische mehrknotige Struma	150 bis 200 Gy Herddosis
Morbus Basedow	200 Gy Herddosis

Bei Morbus Basedow, der multifokalen oder der disseminierten Autonomie beziehen sich die o. g. Herddosen auf das Gesamtvolumen der Schilddrüse, bei der unifokalen Autonomie nur auf das Volumen des Adenoms.

Die Berechnung der erforderlichen Aktivität kann nach folgender Formel erfolgen:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Herddosis(Gy)} \times \text{Herdvolumen (ml)}}{\text{max. Aufnahme } ^{131}\text{I} \text{ (\%)} \times \text{HWZ}_{\text{eff}} \text{ (Tage)}} \times K$$

Legende:

Herddosis = angestrebte Herddosis in der gesamten Schilddrüse oder in einem Adenom

Herdvolumen = Volumen der gesamten Schilddrüse (M. Basedow, multifokale oder disseminierte Autonomie)

max. Aufnahme ¹³¹I = maximale Iod-131-Aufnahme in Schilddrüse oder Knoten in % der verabreichten Aktivität, bestimmt durch eine Testdosis

HWZ_{eff} = effektive thyreoidale Halbwertszeit des Iod-131

K = 24,67

Andere dosimetrische Verfahren unter Einschluss des ^{99m}Tc-Per technetat-Uptake-Tests in der Schilddrüse können herangezogen werden, um die geeignete Herddosis (Gy) zu bestimmen.

Protokolle für Standarddosen können ebenfalls verwendet werden.

Entfernung von Schilddrüsenrestgewebe und Therapie von Metastasen

Für die Beseitigung von Schilddrüsenrestgewebe nach einer totalen oder subtotalen Thyreoidektomie werden in Abhängigkeit von der Größe des Restgewebes und der Iodspeicherung üblicherweise Aktivitäten in einem Bereich von 1.850-3.700 MBq verabreicht. Die nachfolgende Behandlung der Metastasen erfordert die Gabe von Aktivitätsmengen zwischen 3.700 und 11.100 MBq.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei diesen Patienten erfordert die zu verabreichende Aktivität eine besondere Aufmerksamkeit, da eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist. Hier ist gegebenenfalls eine Anpassung der Aktivitätsmenge erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Therapie des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms

Entsprechend der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin wird als Berechnungsgrundlage für die zu anzuwendende Aktivität eine Kombination von Gewicht des Kindes sowie Funktion des Tumors bzw. Schilddrüsenrestgewebes empfohlen:

Zur Ablation von Restgewebe:

¹³¹ I-24-h-Uptake	Aktivität [MBq/kgKG]
<5 %	50
5 – 10 %	25
10 -20 %	15
> 20 %	Diskussion einer erneuten Operation dringend erforderlich

Therapie von Fernmetastasen:

100 (bis 150) MBq/kg KG.

Therapie der immunogenen Hyperthyreose

Unabhängig vom Alter und Gewicht des Kindes sollten die zu verabreichenden Aktivitäten so berechnet werden, dass eine Strahlendosis zwischen 200 - 250 Gy erreicht wird.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zur Vorbereitung des Patienten siehe Abschnitt 4.4.

Die Hartkapsel ist im Ganzen zusammen mit Flüssigkeit zu schlucken.

Um die Passage der Kapsel durch die Speiseröhre zu erleichtern und anschließend ein geeignetes Klima zur Lösung der Kapsel zu schaffen, wird dem Patienten empfohlen, sofort nach der Einnahme der Kapsel ein Heißgetränk zu sich zu nehmen.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6.)
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6.)
- Patienten mit Schluckstörungen, Ösophagusstrikturen, Ösophagusstenose, Ösophagusdivertikel, aktiver Gastritis, Magenerosionen und peptischem Ulcus.
- Patienten mit Verdacht auf gastrointestinale Motilitätsstörungen (siehe Abschnitt 4.4).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potential für Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen:

Bei Auftreten von Überempfindlichkeits- oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels unverzüglich beendet und gegebenenfalls eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Zur Ermöglichung sofortiger Notfallmaßnahmen müssen die erforderlichen Arzneimittel und Ausstattungen wie ein Endotrachealtubus und ein Beatmungsgerät in unmittelbarer Nähe bereitstehen.

Bewertung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses

Bei jedem Patienten muss die Anwendung ionisierender Strahlung aufgrund des zu erwartenden Nutzens gerechtfertigt sein.

Die verabreichte Aktivität muss so ausgewählt sein, dass einerseits die Strahlenexposition so niedrig wie möglich ist und andererseits das gewünschte therapeutische Ergebnis erhalten werden kann.

Diagnostische Untersuchung bei nicht-malignen Erkrankungen der Schilddrüse, falls im Anschluss keine Therapie mit Iod (I^{131}) geplant ist.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist. Die therapeutische Gabe von ^{131}I -Kapseln an Patienten mit signifikant eingeschränkter Nierenfunktion, bei denen eine Anpassung der Aktivitätsmenge erforderlich ist, erfordert besondere Aufmerksamkeit.

Hyponatriämie:

Es wurden schwere Manifestationen einer Hyponatriämie nach Natriumiodid (^{131}I)-Therapie bei älteren Patienten, die sich einer totalen Thyreoidektomie unterzogen haben, berichtet.

Risikofaktoren schließen höheres Alter, weibliches Geschlecht, die Einnahme von Thiaziddiuretika und Hyponatriämie zu Beginn der Natriumiodid (^{131}I)-Therapie ein. Regelmäßige Messungen der Serumelektrolyte sollen für diese Patienten in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Die Indikation muss sorgfältig abgewogen werden, da die effektive Dosis pro MBq größer ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

Bei Kindern und Jugendlichen kann die Behandlung gutartiger Schilddrüsenerkrankungen mit radioaktivem Iod in bestimmten Fällen gerechtfertigt sein, insbesondere wenn es nach Anwendung von Thyreostatika zu einem Rückfall oder schweren Nebenwirkungen kommt.

Vorbereitung des Patienten

Um eine ausreichende Aufnahme von Iod in Schilddrüsenkarzinome sicherzustellen, ist die Behandlung mit Schilddrüsenhormonen vor der Verabreichung des radioaktiven Iods zu unterbrechen. Für Triiodthyronin wird ein Zeitraum von 14 Tagen und für Thyroxin eine Zeitspanne von 4-5 Wochen empfohlen. Die Hormonbehandlung sollte 2 Tage nach der Behandlung wieder aufgenommen werden. Der TSH-Basalspiegel soll dabei über 30 $\mu\text{E/ml}$ liegen.

Entsprechend sollten Carbimazol und Propylthiouracil eine Woche vor der Radioiodtherapie der Hyperthyreose nicht mehr gegeben werden. Die Therapie kann dann einige Tage später wieder aufgenommen werden.

Eine iodarme Ernährung vor der Therapie wird empfohlen, um die Aufnahme in funktionsfähiges Schilddrüsengewebe zu erhöhen.

Bei Männern mit ausgebreiteter Erkrankung sollte das Einfrieren von Samen in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 4.6).

Stillende Frauen sind anzuweisen, das Stillen 6-8 Wochen **vor** der Verabreichung des radioaktiven Iods zu beenden (siehe Abschnitt 4.6).

Bei Patienten mit Verdacht auf gastrointestinale Erkrankungen muss die Gabe von ^{131}I -Kapseln mit größter Vorsicht erfolgen. Die Kapseln müssen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit geschluckt werden, um eine ungehinderte Passage in Magen und oberen Dünndarm zu gewährleisten. Die gleichzeitige Gabe von H_2 -Antagonisten oder Protonenpumpenhemmern wird bei diesen Patienten empfohlen, um möglichen gastrointestinalen Reaktionen zu begegnen.

Bei Patienten mit endokriner Ophthalmopathie sollte die Behandlung des Morbus Basedow mit radioaktivem Iod durch eine gleichzeitige Gabe von Corticosteroiden ergänzt werden.

Um die Strahlenexposition der Blase möglichst gering zu halten, muss der Patient aufgefordert werden, viel zu trinken und häufig die Blase zu entleeren, insbesondere nach hohen Dosen, z. B. bei der Behandlung des Schilddrüsenkarzinoms. Patienten mit Miktionsstörungen sollten nach Gabe hoher therapeutischer Aktivitäten katheterisiert werden.

Nach der Behandlung

Um die Strahlenexposition der Speicheldrüsen zu verringern und die bei hohen therapeutischen Dosen möglicherweise auftretende Sialadenitis zu vermeiden, wird die Anregung des Speichelflusses durch Essen von Süßigkeiten oder Trinken eines Zitronensäure enthaltenden Saftes empfohlen.

Zur Verringerung der Strahlenexposition des Dickdarms können bei Patienten mit weniger als einem Stuhlgang pro Tag Abführmittel (aber keine Stuhlweichmacher, da diese den Darm nicht anregen) erforderlich sein.

Der Patient sollte in geeigneten Abständen nachuntersucht werden.

Aus Strahlenschutzgründen ist der enge Kontakt mit Kleinkindern und Schwangeren zu vermeiden. Die Dauer richtet sich nach der verabreichten Aktivität und der Art der Erkrankung.

Spezifische Warnhinweise

Durch dieses Präparat werden die meisten Patienten einer relativ hohen Strahlendosis ausgesetzt (siehe Abschnitte 4.8 und 11).

Die Verabreichung von hochdosiertem radioaktivem Iod kann zu einer deutlichen Belastung der Umwelt führen. In Abhängigkeit von der verabreichten Aktivität kann dies sowohl für die Familienangehörigen des Patienten als auch für die Allgemeinheit von Bedeutung sein. Um eine Kontamination zu vermeiden, sind daher in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Aktivitätsausscheidungen durch die Patienten zu treffen.

Trotz vielfacher Anwendung liegen nur wenige Belege für eine erhöhte Inzidenz von Krebs, Leukämien oder Mutationen beim Menschen im Hinblick auf Patienten vor, die eine Radioiodtherapie für eine gutartige Schilddrüsenerkrankung erhalten haben. Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen muss jedoch die größere Empfindlichkeit kindlicher Gewebe und die längere Lebenserwartung dieser Patienten berücksichtigt werden.

Die Risiken der Radioiodtherapie müssen zudem gegen die Risiken anderer in Frage kommender Therapien abgewogen werden. In einer Studie wurde über ein erhöhtes Vorkommen von Blasenkarzinomen bei Patienten berichtet, die mehr als 3.700 MBq ¹³¹I zur Behandlung einer bösartigen Schilddrüsenerkrankung erhielten. Eine weitere Studie berichtete über eine leicht erhöhte Inzidenzrate an Leukämien bei denjenigen Patienten, denen sehr hohe Dosen verabreicht wurden. Von kumulativen Gesamtaktivitäten über 26.000 MBq wird daher abgeraten.

Bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Gelatine bzw. deren Abbauprodukte bekannt ist, sollte für die Radioiodtherapie die Verwendung von Natriumiodid (¹³¹I) als Lösung vorgezogen werden.

Warnhinweis bezüglich eines sonstigen Bestandteils:

Dieses Arzneimittel enthält 110 mg Natrium pro Kapsel. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Umweltgefährdung siehe Abschnitt 6.6.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung mit radioaktivem Iod ist von vielen Arzneimitteln bekannt. Dies kann über verschiedene Mechanismen erfolgen, welche die Bindung an Proteine, die Pharmakokinetik oder die dynamischen Wirkungen des radioaktiven Iods beeinflussen. Eine vollständige Anamnese der bisher eingenommenen Arzneimittel ist daher zu erheben. Es ist festzulegen, ob eins oder mehrere der Arzneimittel vor der Behandlung mit Natriumiodid (¹³¹I) abzusetzen sind.

Beispielsweise ist die Behandlung mit den folgenden Wirkstoffen zu unterbrechen:

ArzneimittelWirkstoff	Karenzzeit vor Gabe von Iod (¹³¹ I)
Thyreostatika (z. B. Carbimazol oder andere Imidazolderivate wie Propylthiouracil) und Perchlorat	1 Woche vor Behandlungsbeginn bis einige Tage danach
Salicylate, Steroide, Natriumnitroprussid, Natriumsulfobromphthalein, Antikoagulantien, Antihistaminika, antiparasitäre Arzneimittel, Penicilline, Sulfonamide, Tolbutamid, Thiopental	1 Woche
Phenylbutazon	1-2 Woche(n)
Iodhaltige Expektorantien und Vitaminpräparate	ca. 2 Wochen
Schilddrüsenhormonpräparate	Triiodthyronin 2 Wochen Thyroxin 4-5 Wochen
Amiodaron*, Benzodiazepine, Lithium	ca. 4 Wochen
Iodhaltige Zubereitungen zur topischen Anwendung	1-9 Monate
Iodhaltige Kontrastmittel	bis zu 1 Jahr

* Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron kann die Aufnahme von Iod ins Schilddrüsengewebe mehrere Monate lang vermindert sein.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn beabsichtigt wird, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, muss das Bestehen einer eventuellen Schwangerschaft abgeklärt werden. Jede Frau mit ausgebliebener Menstruation muss als schwanger betrachtet werden, bis der Gegenbeweis erbracht wurde. Im Zweifelsfall (z.B. bei ausgebliebener oder sehr unregelmäßiger Menstruation etc.) sollten alternative Behandlungsmethoden, die nicht die Anwendung von ionisierender Strahlung beinhalten, in Betracht gezogen werden.

Frauen, die Natriumiodid (¹³¹I) erhalten haben, ist dringend zu raten, eine Schwangerschaft während der ersten 6-12 Monate nach der Verabreichung zu verhüten.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Frauen wird geraten, für eine Dauer von 6-12 Monaten eine Verhütungsmethode anzuwenden.

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Männer für eine Dauer von 6 Monaten nach der Radioiodtherapie kein Kind zeugen, um den Ersatz der bestrahlten Spermien durch nicht bestrahlte Spermien abzuwarten.

Schwangerschaft

Natriumiodid (¹³¹I) ist kontraindiziert bei einer festgestellten oder vermuteten Schwangerschaft oder wenn eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, da für die Gebärmutter eine Strahlenexposition von 11-511 mGy zu erwarten ist und die fetale Schilddrüse Iod im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft stark anreichert (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Diagnose eines differenzierten Schilddrüsenkarzinoms während der Schwangerschaft muss die Therapie mit radioaktivem Iod bis nach dem Ende der Schwangerschaft verschoben werden.

Stillzeit

Vor der Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels bei einer stillenden Mutter muss geprüft werden, ob die Verabreichung des Radionuklids nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob unter Berücksichtigung der Ausscheidung mit der Muttermilch auch das richtige radioaktive Arzneimittel ausgewählt wurde. Wird die Verabreichung als notwendig erachtet, muss das Stillen **6-8 Wochen vor** der Verabreichung des radioaktiven Iods beendet werden, um sicherzustellen, dass sich die mit der Stillzeit verbundene erhöhte Aktivität des Natrium-Iodid-Symporters normalisiert hat. Das Stillen darf nach der Therapie mit Natriumiodid (^{131}I) nicht wieder aufgenommen werden. Bei einer zukünftigen Schwangerschaft ist das Stillen unbedenklich.

Enger Kontakt mit Kleinkindern muss über eine bestimmte Zeitspanne vermieden werden, deren Dauer sich nach der verabreichten Aktivität und der Art der Erkrankung richtet.

Fertilität

Bei Frauen und Männern kann es bei einer hochdosierten Radioiodtherapie zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Gonadenfunktion kommen (siehe Abschnitt 4.4).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8. Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der berichteten Nebenwirkungen stammen aus der medizinischen Literatur. Das Sicherheitsprofil von Natriumiodid (^{131}I) ist je nach verabreichter Dosis sehr verschieden, während die zu verabreichenden Dosen von der Art der Behandlung (z. B. Behandlung einer gutartigen oder bösartigen Erkrankung) abhängig sind. Darüber hinaus hängt das Sicherheitsprofil von den verabreichten kumulativen Dosen und den verwendeten Dosierungsintervallen ab.

In der nachstehenden Tabelle sind die Häufigkeiten der Nebenwirkungen in diesem Abschnitt aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Bevorzugte Bezeichnung gemäß MedDRA-Konvention	Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Magenkarzinom	Nicht bekannt
	Blasenkrebs	
	Leukämie	
	Brustkrebs	
	Krebsinduktion	
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukozytose	Häufig
	Knochenmarksversagen	Nicht bekannt
	Thrombozytopenie	
	Erythrozytopenie	
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit	Nicht bekannt
Endokrine Erkrankungen	Hypothyreose	Sehr häufig
	Thyroiditis	Häufig
	Basedow-Krankheit	
	endokrine Ophthalmopathie	
	Hypoparathyreoidismus	Gelegentlich
	thyreotoxische Krise	Nicht bekannt
Hyperthyroidismus		
Erkrankungen des Nervensystems	Hirnoedem	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	trockenes Auge	Sehr häufig
	erworbene Stenosierung eines Tränenganges	
	Erkrankung des Tränenapparats	
	Augenerkrankung	Gelegentlich
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenfibrose, Pneumonie, Atemnot	Nicht bekannt
	Dyspnoe	
	Tracheastenose	
	Tracheitis	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vergrößerung der Speicheldrüse	Sehr häufig
	Speicheldrüse schmerzhaft	
	Sialadenitis	
	Erbrechen	
	Übelkeit	
	gastrointestinale Erkrankung	
	Ageusie, Geschmacksstörung	
	Mundtrockenheit	
Zahnverlust	Nicht bekannt	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Unfruchtbarkeit des Mannes, Unfruchtbarkeit der Frau, Azoospermie, menstruelle Erkrankung, Nachlassen der ovariellen Funktion	Nicht bekannt
Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen	Erbkrankheit	Nicht bekannt
	kongenitale Hypothyreose	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Lokalisiertes Ödem	Nicht bekannt
	Unbehagen	
	Schmerz	
	Ermüdung	

Früh auftretende Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Natriumiodid (^{131}I) wurden einige Fälle von Nebenwirkungen mit Übelkeit, Erbrechen und möglichen nicht spezifizierten allergischen Erscheinungen berichtet. Bei oraler Gabe insbesondere therapeutischer Dosen treten Übelkeit und Erbrechen häufiger auf. Durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sollte das Risiko von Kontaminationen durch Erbrochenes verhindert werden.

Über einige Fälle von allergieähnlichen Nebenwirkungen nach Gabe von Natriumiodid (^{131}I) ist berichtet worden (Europäisches System zur Erfassung von Nebenwirkungen und Arzneimittelproblemen). Mit großer Wahrscheinlichkeit beruht dies auf einer Überempfindlichkeit gegen das Gelatinematerial der Kapseln bzw. deren Abbauprodukte.

Therapeutische Mengen von Natriumiodid (^{131}I) können, wenn auch nur vorübergehend, eine vorhandene Hyperthyreose verstärken. Während der Behandlung einer toxischen mehrknotigen Struma kann Iod (^{131}I) eine Basedow-Krankheit oder eine endokrine Ophthalmopathie (Inzidenz 1 bis 5 %) auslösen. Von dieser Nebenwirkung wurde in einem einzigen Fall von differenziertem Schilddrüsenkrebs berichtet.

Bei sehr hohen Aktivitäten können insbesondere in den ersten Stunden bis Tagen nach der Verabreichung Magen-Darm-Störungen auftreten. Die Inzidenzrate von Magen-Darm-Verstimmungen kann bis zu 67 % betragen. Dies kann durch eine symptomatische Behandlung jedoch leicht verhindert oder beseitigt werden.

Bei hochdosierter Radioiodtherapie kann der Patient 1-3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Schilddrüse (Thyreoiditis) und Luftröhre (Tracheitis) mit möglicherweise schwerwiegender Luftröhrenverengung – vor allem bei vorbestehender Stenose der Luftröhre – entwickeln.

Eine Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis) mit Schwellung und Schmerzen in den Speicheldrüsen kann auftreten, verbunden mit teilweisem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit. Die Inzidenz liegt mit Prävention bei 10 % und ohne Prävention bei 60 %.

Im Allgemeinen ist die Sialadenitis spontan reversibel bzw. klingt unterstützt durch entzündungshemmende Therapie ab. Es sind gelegentlich aber auch dosisabhängige Fälle von andauerndem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit gefolgt von Zahnverlust berichtet worden. Der Speichelfluss sollte deshalb mit sauren Stoffen angeregt werden, um die Strahlenexposition der Speicheldrüsen zu vermindern.

Die strahlenbedingte Zerstörung von Schilddrüsenfollikeln durch Natriumiodid (^{131}I) kann zur Exazerbation einer bestehenden Hyperthyreose bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

Nach einer Radioiodtherapie kann es zu einer Fehlfunktion der Tränendrüsen, z. B. trockenen Augen und einer Obstruktion des Tränennasengangs kommen. Auch wenn die Symptome in der Mehrzahl der Fälle vorübergehender Natur sind, können sie bei manchen Patienten über längere Zeit andauern oder zu einem späteren Zeitpunkt auftreten.

Bei einer starken Speicherung von radioaktivem Iod kann dieses für den Patienten mit lokalen Schmerzen, Unbehagen und Ödemen in den Iodspeichernden Geweben verbunden sein.

Nach einer Radioiodtherapie eines Schilddrüsenkarzinoms können bei Männern und Frauen dosisabhängige Beeinträchtigungen der Fertilität auftreten.

Bei Patienten mit disseminierten Lungenmetastasen des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms ist es aufgrund der Zerstörung des metastasierten Gewebes zu strahlenbedingten Pneumonien sowie Lungenfibrosen gekommen, insbesondere nach Hochdosistherapie.

Bei der Behandlung metastasierender Schilddrüsenkarzinome mit Beteiligung des ZNS muss die Möglichkeit eines lokalen Hirnödems und/oder die Verstärkung eines bestehenden Hirnödems in Betracht gezogen werden.

Spät auftretende Nebenwirkungen

Als Spätfolge der Therapie einer Hyperthyreose mit radioaktivem Iod kann, in Abhängigkeit von der Dosis, eine Hypothyreose auftreten. Diese kann sich innerhalb von Wochen oder Jahren nach der Behandlung manifestieren und erfordert regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion und eine geeignete Schilddrüsen-Substitutionstherapie. Die Hypothyreose tritt in der Regel erst 6-12 Wochen nach Behandlung auf und ist mit einer Inzidenz von 2-70 % angegeben.

Nach einer Therapie mit radioaktivem Iod wurde gelegentlich ein vorübergehender Hypoparathyreoidismus beobachtet; diese Patienten müssen entsprechend überwacht und durch eine Ersatztherapie behandelt werden.

Als Spätfolge einer Einzeldosis von mehr als 5.000 MBq oder bei wiederholten Therapien in Intervallen von weniger als 6 Monaten kann sich eine reversible, in sehr seltenen Fällen auch eine irreversible Knochenmarkdepression mit isolierter Thrombozytopenie oder Erythrozytopenie entwickeln, die tödlich verlaufen kann. Eine vorübergehende Leukozytose wird häufig beobachtet.

Epidemiologische Studien berichten über eine höhere Inzidenz des Magenkarzinoms bei Patienten, die Natriumiodid (¹³¹I) erhalten haben.

Bei Anwendung hoher Aktivitäten, wie sie gewöhnlich beim Schilddrüsenkarzinom verabreicht werden, ist ein vermehrtes Auftreten von Leukämie beobachtet worden. Die Häufigkeit von Blasen- und Brustkrebs kann geringfügig erhöht sein.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Die aus therapeutischer Anwendung resultierende Strahlendosis kann zu einer höheren Inzidenz von Krebs und Mutationen führen. In allen Fällen muss sichergestellt werden, dass die Risiken durch ionisierende Strahlen geringer als die Risiken durch die zu behandelnde Erkrankung sind. Bei Verabreichung der maximalen empfohlenen Aktivität von 11.100 MBq und einer Iodspeicherung von 35 % beträgt die effektive Dosis 270 Sv.

Kinder und Jugendliche

Die Art der bei Kindern zu erwartenden Nebenwirkungen ist die gleiche wie bei Erwachsenen. Aufgrund der erhöhten Strahlenempfindlichkeit kindlicher Gewebe (siehe Abschnitt 11) und der längeren Lebenserwartung können Häufigkeit und Schweregrad verschieden sein.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Bei Verabreichung einer Strahlenüberdosis sollte die aufgenommene Dosis nach Möglichkeit durch eine verstärkte Elimination des Radionuklids aus dem Körper mittels häufiger Blasenentleerung und forcierter Diurese vermindert werden. Weiterhin wird bei vermuteter Überexposition eine sofortige Schilddrüsenblockade (z. B. mit Kaliumiodid oder Perchlorat) empfohlen, um die Strahlenexposition der Schilddrüse zu verringern. Es können Emetika verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Radiotherapeutika
ATC-Code: V10XA01

Wirkmechanismus

Der pharmakologisch aktive Wirkstoff ist Iod-131 als Natriumiodid, das in der Schilddrüse angereichert wird. Es zerfällt überwiegend dort während seiner langen Verweilzeit und führt so zu einer selektiven Bestrahlung des Organs.

Die Betastrahlung vermindert dosisabhängig die Funktion und Zellteilung der Schilddrüsenzellen und führt zum Zelluntergang.

Pharmakodynamische Wirkungen

In den zu Therapiezwecken verabreichten Mengen hat Iodid keine bekannten pharmakologischen Wirkungen. Mehr als 90 % der Strahlungseffekte resultieren aus der Betastrahlung, die eine mittlere Reichweite von 0,5 mm hat.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Verabreichung wird Natriumiodid (¹³¹I) rasch vom oberen gastrointestinalen Trakt aufgenommen (90 % in 60 Minuten).

Die Resorption wird beeinflusst durch die Magenentleerung; sie ist gesteigert bei Hyperthyreose und vermindert bei Hypothyreose.

Verteilung und Organaufnahme

Die Pharmakokinetik entspricht der des unmarkierten Iodids. Nach Übergang in das Blut wird es im extrathyreoidalen Bereich verteilt und von dort aus vor allem durch die Schilddrüse aufgenommen oder über die Nieren ausgeschieden. Kleinere Mengen des Iodids (¹³¹I) werden von den Speicheldrüsen und der Magenschleimhaut aufgenommen und sind ebenfalls in der Muttermilch, der Plazenta und dem Plexus choroideus nachweisbar.

Halbwertszeit

Die effektive Halbwertszeit von radioaktivem Iod im Plasma liegt im Bereich von 12 Stunden, während die effektive Halbwertszeit für das von der Schilddrüse aufgenommene radioaktive Iod etwa 6 Tage beträgt. Daher hat nach der Verabreichung von Natriumiodid (¹³¹I) ungefähr

40 % der Aktivität eine effektive Halbwertszeit von 0,4 Tagen, während die übrigen 60 % eine Halbwertszeit von 8 Tagen haben.

Elimination

Die Elimination erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die Urinexkretion beträgt 37-75 %, die fäkale Exkretion ungefähr 10 % und die Exkretion über Schweiß ist nahezu vernachlässigbar.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der kleinen Mengen der verabreichten Substanz im Vergleich mit der normalen Aufnahme von Iod durch die Nahrung (40-500 µg/Tag) ist keine akute Toxizität zu erwarten oder zu beobachten. Eine hohe Dosis von 7400 MBq Iod (¹³¹I) beinhaltet 1,6 µg Iod, das nur 0,25 % des Gesamtiodgehaltes im Körper entspricht.

Es liegen keine Daten über die Toxizität bei wiederholter Gabe von Natriumiodid vor; auch gibt es keine Daten bezüglich der Reproduktion bei Tieren oder im Hinblick auf Mutagenität oder kanzerogenes Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdiphosphat
Natriumthiosulfat 5 H₂O
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Ascorbinsäure
Gelatine
Titandioxid (E171)
Eisen (III) – hydroxid – oxid (E172)
Indigocarmin (E132)
Eisen (III) – oxid (E172)
Wasser für Injektionszwecke.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

21 Tage nach der Herstellung.
Das Verfalldatum ist auf den Durchstechflaschen und der Umverpackung angegeben.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Bleiabschirmung aufbewahren.

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

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

15 ml Durchstechflasche aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse **1**), die eine Vorrichtung aus Polypropylen zum Einbringen und zur Zentrierung der Hartkapsel besitzt. Ein Perforator aus Polypropylen dient zur Öffnung der Polypropylen-Abdeckung (Operculum). Die Durchstechflaschen sind mit einem Flip-off-Verschluss, bestehend aus einem Polypropylen- und einem Aluminium-Element, verschlossen. Jede Durchstechflasche befindet sich in einem Bleibehälter.

Packungsgröße: Eine Kapsel zu 50-3.700 MBq zum Kalibrierzeitpunkt pro Durchstechflasche.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeiner Warnhinweis

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten nuklearmedizinischen Kontrollbereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Lagerung, Gebrauch, Transfer und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen vom Anwender nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Berücksichtigung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen vorbereitet werden. Geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich.

Die Abläufe bei der Anwendung sind so zu gestalten, dass eine Kontamination des Arzneimittels und die Strahlenexposition der Anwender minimiert werden. Eine angemessene Abschirmung ist zwingend erforderlich.

Die Kapsel ist gebrauchsfertig.

Die Kapsel mit Natriumiodid (^{131}I) ist so verpackt, dass die Patienten die Kapsel ohne fremde Hilfe schlucken können.

Es wird empfohlen, die Packung unter einem Abzug zu öffnen.

Die Aktivität der Kapsel soll vor der Verabreichung an den Patienten geprüft werden. Zur Art der Anwendung siehe Abschnitt 4.2.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln kann mit einer Strahlenexposition anderer Personen durch Urinspritzer, Erbrochenes oder anderen Kontaminationen verbunden sein. Es sind daher in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für den Umgang mit radioaktiven Stoffen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Durch dieses Präparat werden die meisten Patienten einer relativ hohen Strahlendosis ausgesetzt. Die Verabreichung von Natriumiodid (^{131}I) kann zu einer deutlichen Belastung der Umwelt führen.

In Abhängigkeit von der verabreichten Aktivität kann dies sowohl für die Familienangehörigen des Patienten als auch für die Allgemeinheit von Bedeutung sein. Um eine Kontamination zu vermeiden, sind daher in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Aktivitätsausscheidungen durch die Patienten zu treffen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

CIS bio international
Member of Curium group
B.P. 32
91192 Gif sur Yvette CEDEX
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

4-00027

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16/09/2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07/05/2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

11. DOSIMETRIE

Die Strahlenexpositionsdaten wurden der Publikation Nr. 53 der ICRP (International Commission on Radiological Protection) entnommen.

Das ICRP-Modell bezieht sich auf die intravenöse Verabreichung. Da die Resorption von radioaktivem Iod schnell und vollständig verläuft, ist dieses Modell auch auf die orale Gabe anwendbar, wobei aber eine zusätzliche Strahlenexposition der Magenwand, zusätzlich zu der durch den Magensaft- und Speichelfluss hervorgerufenen, auftritt. Bei einer angenommenen mittleren Verweilzeit von 0,5 Stunden im Magen steigt die Strahlenexposition der Magenwand um rund 30 % für Iod (¹³¹I).

Die Strahlenexposition in bestimmten Organen, die nicht Zielorgan der Therapie sind, kann durch pathophysiologische Veränderungen, die durch den Krankheitsverlauf bedingt sind, wesentlich beeinflusst werden.

Als Teil der Risiko-Nutzen-Bewertung sollten vor der Verabreichung des Arzneimittels die effektive Äquivalentdosis und die von den einzelnen Zielorganen wahrscheinlich absorbierten Dosen berechnet werden. Die Aktivitätsdosis kann dann unter Berücksichtigung des Schilddrüsengewichts, der biologischen Halbwertszeit des Iodids und des „Recycling-Faktors“, der den physiologischen Status des Patienten (einschließlich Iodverarmung) und die zugrunde liegende Pathologie berücksichtigt, angepasst werden.

Strahlenexposition (Schilddrüse blockiert, Iodspeicherung 0 %)

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivitätseinheit (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,037	0,042	0,067	0,11	0,20
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
GI-Trakt					
Magenwand	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Dünndarm	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Oberer Teil des Dickdarms	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Unterer Teil des Dickdarms	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
Lungen	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Ovarien	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Pankreas	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
Hoden	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Schilddrüse	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Gebärmutter	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Andere Gewebe	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Effektive Äquivalentdosis pro verabreichter Aktivitätseinheit (mSv/MBq)	0,072	0,088	0,14	0,21	0,40

Gemäß ICRP 80 beträgt die effektive Dosis bei Erwachsenen 0,061 mSv/MBq. Die Strahlenexposition der Blasenwand trägt mit 47,6 % zur effektiven Dosis bei. Nach der Einnahme von 11.100 MBq beträgt die effektive Dosis ungefähr 680 mSv. Die von Schilddrüse und Blasenwand absorbierten Dosen betragen 322 mGy bzw. 6.770 mGy.

Inkomplette Blockade

Effektive Dosis (mSv/MBq) bei geringer Speicherung in der Schilddrüse

0,5 % Aufnahme	0,30	0,45	0,69	1,5	2,8
1,0 % Aufnahme	0,52	0,81	1,2	2,7	5,3
2,0 % Aufnahme	0,97	1,5	2,4	5,3	10

Strahlenexposition (Iodspeicherung der Schilddrüse von 15 %)

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivitätseinheit (mGy/MBq)				
	Erwachsener	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
GI-Trakt					
Magenwand	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Teil des Dickdarms	0,059	0,065	0,10	0,16	0,28
Unterer Teil des Dickdarms	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Nieren	0,060	0,075	0,11	0,17	0,29
Leber	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Lungen	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Ovarien	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Pankreas	0,052	0,062	0,10	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
Hoden	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Schilddrüse	210	340	510	1100	2000
Gebärmutter	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Andere Gewebe	0,065	0,089	0,14	0,22	0,40
Effektive Äquivalentdosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)	6,6	10	15	34	62

Strahlenexposition (Iodspeicherung der Schilddrüse von 35 %)

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivitätseinheit (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,042	0,050	0,087	0,14	0,28
Blasenwand	0,40	0,50	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	0,40
GI-Trakt					
Magenwand	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Teil des Dickdarms	0,058	0,065	0,10	0,17	0,30
Unterer Teil des Dickdarms	0,040	0,051	0,080	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
Lungen	0,090	0,12	0,21	0,33	0,56
Ovarien	0,042	0,057	0,090	0,14	0,27
Pankreas	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
Hoden	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Schilddrüse	500	790	1200	2600	4700
Gebärmutter	0,050	0,063	0,10	0,16	0,30
Andere Gewebe	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Effektive Äquivalentdosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)	15	24	36	78	140

Gemäß ICRP 80 beträgt die effektive Dosis bei Erwachsenen 24 mSv/MBq.

Nach der Einnahme von 11.100 MBq beträgt die effektive Dosis ungefähr 270 Sv. Die von Schilddrüse und Blasenwand absorbierten Dosen betragen 5.550 Gy bzw. 4,5 Gy.

Strahlenexposition (Iodspeicherung der Schilddrüse von 55 %)

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivitätseinheit (mGy/MBq)				
	Erwachsener	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
GI-Trakt					
Magenwand	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Teil des Dickdarms	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Unterer Teil des Dickdarms	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Nieren	0,051	0,068	0,10	0,17	0,29
Leber	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Lungen	0,13	0,18	0,30	0,48	0,80
Ovarien	0,041	0,056	0,090	0,15	0,27
Pankreas	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
Hoden	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Schilddrüse	790	1200	1900	4100	7400
Gebärmutter	0,046	0,060	0,099	0,16	0,30
Andere Gewebe	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
Effektive Äquivalentdosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)	24	37	56	120	220

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT

Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.