

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 37 MBq (^{201}Tl)Thallium(I)-chlorid am Tag und zur Zeit der Kalibrierung.

Die spezifische Aktivität beträgt mehr als 18,5 GBq/mg Thallium. ^{201}Tl zerfällt durch Elektroneneinfang zu ^{201}Hg mit einer Halbwertszeit von 3,04 Tagen. Die Energie der wichtigsten Gammastrahlen beträgt 167 keV (10 %) und 135 keV (2,6 %). Die Energien der Röntgenstrahlen liegen zwischen 69 und 83 keV.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jeder ml Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung enthält 3,5 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung. mit einem pH-Wert von 4,0 bis 7,0.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung ist bei Erwachsenen angezeigt für:

- Myokardszintigraphie zur Beurteilung der Koronardurchblutung und der zellulären Viabilität: ischämische Herzerkrankungen, Kardiomyopathien, Myokarditis, Myokardkontusionen und sekundäre Herzläsionen.
- Muskelszintigraphie: Muskelperfusion bei peripheren Gefäßerkrankungen.
- Parathyroide Szintigraphie.
- Thallium-avide Tumorvisualisierung in verschiedenen Organen, insbesondere bei Hirntumoren und Schilddrüsentumoren sowie Metastasen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Aktivität für einen Patienten mit durchschnittlichem Gewicht (70 kg) beträgt 50 bis 80 MBq Thallium (^{201}Tl)(I)-chloridlösung, die durch intravenöse Injektion bei Belastung oder in Ruhe verabreicht wird. Bei SPECT-Imaging kann diese Aktivität um 50% bis auf maximal 110 MBq erhöht werden. Eine zusätzliche Injektion von 40 MBq in Ruhe kann nach der ersten Belastungsinjektion (Re-Injektion) in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Thallium (^{201}Tl)(I)-chlorid darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Eingeschränkte Nierenfunktion/eingeschränkte Leberfunktion

Eine sorgfältige Prüfung der zu verabreichenden Aktivität ist nötig, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

Art der Anwendung

Zur Mehrfachdosierung.

Die Verabreichung erfolgt durch intravenöse Injektion. Es wird empfohlen, während der gesamten Untersuchung einen flexiblen intravenösen Katheter einzufügen. Nach der Injektion muss der Katheter mit Kochsalzlösung gespült werden, bevor er entfernt wird.

Die Injektion von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung kann entweder in Ruhe oder während Interventionstests (z. B. konventioneller Belastungstest oder pharmakologischer Test) erfolgen.

Für Anweisungen zur Zubereitung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 12.

Für Anweisung zur Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Bildakquisition

Myokardszintigraphie:

Die Aufnahme kann 5 bis 10 Minuten nach der Injektion mittels gated oder non-gated SPECT Akquisition durchgeführt werden.

Die geänderte Verteilung von Thallium kann anhand weiterer Bildaufnahmen 3-4 Stunden nach der Injektion untersucht werden. In einigen Fällen kann anstelle der Umverteilungsstudie (oder danach) eine Re-Injektion von 40 MBq Thallium durchgeführt werden, um die Myokardvitalität zu beurteilen.

Non-myokardiale Indikationen:

Die Bildaufnahme kann während oder ein paar Minuten nach der Injektion gestartet werden („Flow images“) und/oder später („Cell uptake images“).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Kinder unter 18 Jahren.
- Die spezifischen Gegenanzeigen von begleitenden interventionellen Untersuchungsverfahren sind zu berücksichtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mögliche Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen

Treten Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen auf, darf keine weitere Anwendung des Arzneimittels erfolgen und es muss bei Bedarf eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen geeignete Arzneimittel und Notfallinstrumente (z. B. Trachealtubus, Beatmungsgerät) bereitstehen.

Individuelle Nutzen / Risiko-Bewertung

Für jeden Patienten muss die Strahlenbelastung durch den möglichen Nutzen gerechtfertigt sein. Die

verabreichte Aktivität soll in jedem Fall so niedrig wie möglich sein, um das erwünschte diagnostische Resultat zu erhalten.

Nieren-/Leberfunktionsstörung

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Patientenvorbereitung

Es wird empfohlen, dass der Patient 4 Stunden vor der Untersuchung keine Nahrung zu sich nimmt.

Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, soll der Patient vor der Untersuchung ausreichend mit Flüssigkeit versorgt werden und in den ersten Stunden nach der Untersuchung die Blase so oft wie möglich entleeren.

Das Einsetzen eines Verweilkatheters über den Gesamtzeitraum der Untersuchung wird empfohlen.

Bei der Durchführung von interventionellen Tests (z.B. körperliche Betätigung oder pharmakologische Tests) ist eine strikte kardiologische Überwachung sowie die Bereitstellung des, für die Notfallbehandlung nötigen Materials erforderlich.

In der Regel ist es nicht möglich, einen frischen von einem alten Myokardinfarkt zu unterscheiden oder genau zwischen einem frischen Myokardinfarkt und einer Ischämie zu unterscheiden.

Paravenöse Injektion muss vermieden werden auf Grund des Risikos einer lokalen Gewebenekrose. Die Injektion darf nur strikt intravenös erfolgen um eine lokale Anreicherung von Thallium (^{201}Tl) (I) chlorid und eine Überstrahlung zu vermeiden. Im Fall einer paravenösen Injektion soll die Injektion sofort gestoppt und die Injektionsstelle erwärmt und erhöht gelagert werden. Wenn eine Radionekrose auftritt, ist möglicherweise eine chirurgische Intervention notwendig.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium pro ml. Der Natriumgehalt ist zu berücksichtigen, wenn einem Patienten, der eine natriumarme Diät einhält, eine Dosis von mehr als 6,5 ml (entsprechend 23 mg Natrium) verabreicht wird.

Sicherheitsmaßnahmen bezüglich des Umweltschutzes siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Falle einer **pharmakologischen Exposition** gegenüber einem Vasodilatator (z. B. Adenosin, Dipyridamol oder Regadenoson) sollen Methylxanthine (z. B. koffeinhaltige Getränke, Antimigräne-Medikamente und Theophyllin) mindestens 12 Stunden vor dem Expositionstest nicht eingenommen werden. Arzneimittel, die Dipyridamol enthalten, sollen ebenfalls für mindestens 24 Stunden abgesetzt werden.

Im Falle einer **pharmakologischen Exposition** gegenüber ino-/chronotropen Substanzen (z. B. Dobutamin) sollen Betablocker vor dem Verfahren abgesetzt werden. Atropin kann erforderlich sein, um die Herzfrequenz zu erhöhen.

Im Falle eines **ergometrischen Belastungstests** können anti-anginale Arzneimittel (z. B. Betablocker, Kalziumantagonisten und Nitrate) eine belastungsinduzierte Ischämie maskieren. Sie sollen für mindestens 24 Stunden abgesetzt werden. Sublinguales Nitroglycerin kann bis zu 2 Stunden vor der Bewegung eingenommen werden.

Wenn die Wirksamkeit einer antianginösen Therapie mit einer Myokardperfusionsszintigraphie dokumentiert werden soll, ist es sinnvoll, die Untersuchung bei laufender Medikation durchzuführen.

Digoxin kann die Aufnahme von (^{201}Tl)Thallium in den Herzmuskel verringern, es liegen allerdings

keine endgültigen Daten vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn es nötig ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist wichtig festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Solange nicht das Gegenteil bewiesen ist, ist bei jeder Frau, bei der die Regelblutung ausgeblieben ist, von einer Schwangerschaft auszugehen. Im Zweifelsfall (beim Ausbleiben einer Regelblutung, bei sehr unregelmäßiger Regelblutung, etc.) sollen der Patientin alternative Therapien, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden (sofern solche zur Verfügung stehen), angeboten werden.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid in der Schwangerschaft vor. Aufgrund der hohen Strahlenbelastung des Uterus sind (²⁰¹Tl)Thallium(I)-chlorid – Injektionen während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Thalliumchlorid (²⁰¹Tl) Curium Injektionslösung kann in die Muttermilch übergehen und ist daher bei stillenden Müttern kontraindiziert.

Vor der Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln an eine stillende Mutter sollte überlegt werden, ob die Verabreichung des Radionuklids aufgeschoben werden kann, bis die Mutter mit dem Stillen aufgehört hat, und welches die am besten geeignete Wahl des radioaktiven Arzneimittels ist, in Anbetracht der Absonderung von Aktivität in die Muttermilch. Wird die Verabreichung für notwendig erachtet, sollte das Stillen für 48 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Nahrung verworfen werden.

Fruchtbarkeit

Es wurden keine Fruchtbarkeitsstudien durchgeführt.

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

Thallium (²⁰¹Tl)(I)-chlorid hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Angaben über Nebenwirkungen stammen aus Spontanmeldungen. Es wurde von anaphylaktoiden und vasovagalen Reaktionen sowie lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet, die mild bis moderat ausgeprägt waren und in der Regel entweder ohne oder mit symptomatischer Behandlung verschwanden.

Die folgende Liste fasst die beobachteten Reaktionstypen und Symptome nach Systemorganklassen geordnet zusammen. Die unten aufgeführte Häufigkeit ist nach der folgenden Konvention definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); selten ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt*: Anaphylaktoiden Reaktionen (z.B. Laryngismus, Pharyngitis, Larynxödem, Dyspnoe, pustulärer Hautausschlag, erythematöser Hautausschlag, Überempfindlichkeit, Hautschmerz, Gesichtsschmerz, Zungenödem, Gesichtsoedem, Ödem, Konjunktivitis, Störungen der Tränendrüsenfunktion, Erythem, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Hautrötung im Gesicht (Flushing), Hyperhidrose, Husten)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt*: Vasovagale Reaktionen (z.B. Synkope, Schwindel, Bradykardie, Hypotonie,

Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Blässe)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt*: Reaktionen an der Injektionsstelle

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Häufigkeit nicht bekannt*: Lokale Strahlennekrose nach paravenöser Injektion

* Die Angaben über Nebenwirkungen beruhen auf Spontanberichten.

Die Gabe von Thallium (^{201}Tl)(I)-chlorid ist häufig mit einem kardialen Stresstest verbunden. Der kardiale Stresstest wird dabei durch körperliche Belastung oder durch Verwendung geeigneter Medikation erzeugt. Dabei können beim Patienten Nebenwirkungen infolge der Herzbelastung entstehen. Je nach Methode, die zur Stressinduktion verwendet wird, umfassen solche Reaktionen kardiovaskuläre Symptome wie Herzklopfen, EKG-Veränderungen, Arrhythmien, Schmerzen in der Brust, Atemnot und schließlich Herzinfarkt. Andere Symptome im Zusammenhang mit induziertem Stress sind Hypertonie oder Hypotonie, Schüttelfrost, Geschmacksstörungen, Übelkeit, Erbrechen und allgemeine Müdigkeit oder Unwohlsein.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen, empfohlenen Aktivität von 150 MBq bei 21 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

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

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>.

4.9 Überdosierung

Das Risiko einer Überdosierung besteht in einer unerwünscht hohen Strahlenexposition. Bei Überdosierung der Radioaktivität mit (^{201}Tl)Thallium(I)-chlorid sollte die vom Patienten absorbierte Strahlendosis, wenn möglich, durch forcierte Diurese, mittels häufiger Blasenentleerung und durch Förderung der Darmentleerung reduziert werden. Eine gastrointestinale Absorption von Thallium (^{201}Tl)Thallium(I)-chlorid kann durch Gabe des Antidots Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) unterbunden werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Radiodiagnostika für das kardiovaskuläre System. ATC-Code: V09GX01

In den chemischen Konzentrationen, die für diagnostische Untersuchungen verwendet werden, scheint (^{201}Tl)Thallium(I)-chlorid keine pharmakodynamische Wirkung zu haben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Nach intravenöser Injektion von Thallium (^{201}Tl) (I) chlorid verlässt das Thallium das Blut rasch, da etwa 90 % nach der ersten Passage ausgeschieden werden.

Organ-Aufnahme

Die relative Aufnahme hängt von der regionalen Perfusion und der Effizienz der Zellextraktion in den verschiedenen Organen ab. Die myokardiale Extraktionsfraktion von (^{201}Tl)Thallium liegt bei der ersten Passage bei etwa 85 %, und die myokardiale Spitzenaktivität beträgt 4-5 % der injizierten Dosis. Die maximale Akkumulation im normalen Herzmuskel wird etwa 10 Minuten nach der Injektion in Ruhe und etwa 5 Minuten nach der Injektion unter Belastung erreicht. Sie bleibt für etwa 20-25 Minuten relativ konstant. Die Verteilung im Myokard korreliert eindeutig mit dem lokalen Blutfluss. In Herzmuskelbereichen mit beeinträchtigtem Blutfluss, Ischämie oder Infarkt wird Thallium 201 weniger oder gar nicht gespeichert. Die Halbwertszeit der kardialen (^{201}Tl)Thallium - Clearance beträgt 4,4 Stunden.

Der genaue Prozess der zellulären Aufnahme ist noch unklar, aber wahrscheinlich ist die Natrium-Kalium-ATPase-Pumpe zumindest teilweise daran beteiligt. Die muskuläre Aufnahme hängt von der Arbeitsbelastung ab, und im Vergleich zum Ruhezustand ist die Aufnahme in den Skelettmuskel und in den Herzmuskel während der Belastung um das 2-3fache erhöht, während sie in anderen Organen entsprechend reduziert ist.

Ausscheidung

Thallium wird hauptsächlich mit den Faeces (80 %) und dem Urin (20 %) ausgeschieden. Persistierende Radioaktivität wurde nach 24 Stunden insbesondere in Nieren, Dickdarm und Hoden beobachtet.

Halbwertszeit

Die physikalische Halbwertszeit beträgt 3,04 Tage, die biologische Halbwertszeit etwa 10 Tage und die effektive Halbwertszeit etwa 60 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Thallium ist eines der giftigsten chemischen Elemente mit einer für den Menschen tödlichen Dosis von etwa 500 mg. Toxikologische Untersuchungen an Tieren mit Thalliumsalzen bei intravenöser Verabreichung zeigen tödliche Dosen von 8-45 mg/kg Körpergewicht. Die beim Menschen für die Szintigraphie verwendeten Dosen sind zehntausendmal geringer als diese toxischen Dosen. Studien an Mäusen und Ratten zeigten eine erhebliche transplazentare Passage von Thallium.

Dieses Arzneimittel ist nicht für eine regelmäßige oder kontinuierliche Verabreichung bestimmt. Studien zur Mutagenität und Langzeit-Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure zur (pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Verwendbar bis 7 Tage nach dem Aktivitätsreferenzzeitpunkt.
Nach der aseptischen Entnahme des ersten Aliquots bei 2°C-8°C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung wurde für 8 Stunden bei 2°C - 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, die Art der Öffnung und Entnahme schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, sind die Lagerungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Lagerungsbedingungen nach der ersten Entnahme, siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung von Radiopharmazeutika muss in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10-ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I Ph.Eur.), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminium-Bördelkappe. Die Durchstechflasche aus Glas wird in einer Bleiabschirmung geliefert.

Thalliumchlorid (Tl) Curium Injektionslösung wird in folgenden Mengen zum Aktivitätsreferenzdatum und -zeitpunkt geliefert:

63 MBq in 1,7 ml

85 MBq in 2,3 ml

213 MBq in 5,8 ml

370 MBq in 10,0 ml

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 vorgesehenen klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Lagerung, Handhabung, Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radiopharmaka sollten unter Beachtung der Anforderungen des Strahlenschutzes und der pharmazeutischen Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Geeignete aseptische Vorkehrungen müssen getroffen werden.

Für Anweisungen zur Zubereitung des radioaktiven Arzneimittels vor der Verwendung siehe Abschnitt 12.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vorbereitung dieses Produktes die Unversehrtheit des Behältnisses beeinträchtigt ist, sollte es nicht verwendet werden.

Die Verabreichung sollte in einer Weise erfolgen, die das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und der Strahlenbelastung der Anwender minimieren. Eine entsprechende Abschirmung ist verpflichtend.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen einem Risiko durch externe

Strahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes etc. aus. Daher müssen Strahlenschutzmaßnahmen gemäß den nationalen Vorschriften eingehalten werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 4-00016

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Juni 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

10.2022

11. DOSIMETRIE

Nach der Veröffentlichung 128 der ICRP (International Commission on Radiological Protection) beträgt die von Patienten absorbierte Strahlendosis wie folgt:

Organ	Aufgenommene Dosis je Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)
	Erwachsener
Nebennieren	0,057
Knochenoberfläche	0,38
Gehirn	0,022
Brust	0,024
Gallenblasenwand	0,065
Magen-Darm-Trakt	
Magenwand	0,11
Dünndarmwand	0,14
Dickdarmwand	0,25
obere Dickdarmwand	0,18
untere Dickdarmwand	0,34
Herzwand	0,19
Nieren	0,48
Leber	0,15
Lunge	0,11
Muskeln	0,052

Ösophagus	0,036
Ovarien	0,12
Pankreas	0,057
Rotes Knochenmark	0,11
Haut	0,021
Milz	0,12
Testes	0,18
Thymus	0,036
Schilddrüse	0,22
Harnblasenwand	0,039
Uterus	0,050
Sonstige Organe	0,054
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,14

Die effektive Dosis nach Verabreichung der (maximal empfohlenen) Aktivität von 150 MBq beträgt bei einem Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht rund 21 mSv.

Bei einer verabreichten Dosis von 150 MBq liegt die dem Zielorgan (Myokard), zugeführte typische Strahlendosis in etwa bei 29 mGy und in den kritischen Organen (Niere und unterer Dickdarm) jeweils bei 72 und 51 mGy.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Gebrauchsfertig. Keine Vorbereitung erforderlich.

Entnahmen müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Durchstechflasche darf nicht vor der Desinfektion der Stopfen geöffnet werden, die Lösung muss durch den Stopfen mit einer Einmalspritze, die mit einer geeigneten Abschirmung versehen ist und unter Verwendung einer sterilen Einmalnadel oder einem dafür zugelassenen maschinellen Anwendungssystem, entnommen werden.

Wenn die Unversehrtheit des Fläschchens gefährdet ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept und apothekenpflichtig. Wiederholte Abgabe verboten. Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.