

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sodium iodide (I-123) 37 MBq/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumjodidi (I-123), 37 MBq/ml referenssiajankohtana.

Fysikaaliset ominaisuudet

Jodi-123 on syklotronituote, ja sen fysikaalinen puoliintumisaika on 13,21 tuntia.

Jodi-123 hajoaa kehittäen puhdasta gammasäteilyä ensisijaisesti energioilla 159 keV ja 27 keV.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Natriumjodidia (I-123) käytetään diagnostisointiaineena tutkittaessa kilpirauhasen toimintaa tai sen morfologiaa:

- gammakuvauksessa
- radioaktiivisen jodin kertymistestissä.

24 tunnin kertymistietoja käytetään yleisesti hoitoannosten laskemiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset

Suositusannos on 3,7–14,8 MBq. Pienempiä (3,7 MBq) aktiivisuuksia suositetaan kertymistutkimuksiin ja suurempia annoksia (11,1–14,8 MBq) kilpirauhasen gammakuvaukseen. Hoitavan erikoislääkärin on kuitenkin päätettävä määrättävän annoksen suuruudesta kussakin tapauksessa erikseen.

Kilpirauhaseen kertyvän jodi-123:n määrä on mitattava alalla hyväksytyillä vakiomenetelmillä.

Pediatriset potilaat

Valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin kliinisen tarpeen perusteella ja tälle ikäryhmälle hoidosta koituvien hyötyjen ja riskien suhteen. Lapsille ja nuorille annettavat aktiivisuudet saavat olla vain murto-osa aikuisten annoksesta.

Lasten annokset voidaan laskea aikuisille suositetuista määristä, ja ne määritetään seuraavasta yhtälöstä:

$$\text{Pediatriksen potilaan annos (MBq)} = \frac{\text{Aikuisen annos (MBq)} \times \text{lapsen paino (kg)}}{70}$$

Hyvin nuoren lapsen annoksen laskemiseen on yhtälössä käytettävä aikuisen suurinta suositusannosta 14,8 MBq, jotta kuvista saadaan riittävän hyvälaatuisia.

Antotapa

¹²³I injisoidaan laskimoon: injektion aktiivisuus on mitattava aina juuri ennen antoa.

Kuvantaminen

Kuvantaminen tehdään 3–6 tunnin kuluttua injektiosta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yksilöllinen hyöty-riskiarviointi

Potilaalle aiheutettavan säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa altistuksesta todennäköisesti saatavalla hyödyllä. Potilaalle käytettävän aktiivisuuden on aina oltava sellainen, että siitä saatava säteilyannos pysyy niin pienenä kuin kohtuudella on mahdollista halutun diagnostisen tiedon saamiseksi.

Pediatriiset potilaat

Valmisteen käyttö pediatriisille potilaille, ks. kohta 4.2.

Käyttöaihetta on harkittava tarkoin, koska efektiivinen annos yhtä MBq-yksikköä kohti on pediatriisilla potilailla suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

Potilaan valmistelu

Potilas on nesteytettävä hyvin ennen tutkimusta, ja häntä on kehoitettava virtsaamaan mahdollisimman usein tutkimusta seuraavina ensimmäisinä tunteina säteilyn vähentämiseksi.

Yleisvaroitukset

Radiolääkkeiden käsittelyä koskevat yleiset ohjeet, ks. kohta 6.6.

Erityisvaroitukset

Yksi annos tätä lääkevalmistetta sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg), eli se ei sisällä natriumia käytännöllisesti katsoen lainkaan.

Ympäristövaaroihin liittyvät varotoimet, ks. kohta 6.6.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seuraavat seikat voivat pienentää I-123:n kertymää: ionisoitujen varjoaineiden äskettäinen anto, stabiilin

jodin saanti missä tahansa muodossa, kilpirauhaslääkkeet, kilpirauhasen toimintaa hillitsevät lääkkeet ja tietyt muut lääkkeet. Siksi potilaalta on saatava tarkat tiedot hänen ruokavaliostaan, aiemmista lääkityksistään ja osallistumisestaan toimenpiteisiin, joissa on käytetty röntgenvarjoaineita. Merkityksellisten lääkitysten, mukaan lukien seuraavien alla mainittujen lääkkeiden, anto on keskeytettävä ennen natriumjodidi I-123:n antoa.

Vaikuttavat aineet, joiden käyttö on keskeytettävä ennen natriumjodidi I-123:n antoa

Kilpirauhasen toimintaa hillitsevät lääkkeet (esim. karbimatsoli, propyyliourasiili, metimatsoli), perkloraaatti	1 viikko
Salisylaatit, steroidit, natriumnitroprussidi, natriumsulfobromoftaleiini, antikoagulantit, antihistamiinit, loislääkkeet, penisilliinit, sulfonamidit, tolbutamidi, tiopentaali	1 viikko
Fenyylibutatsoni	1–2 viikkoa
Jodia sisältävät yskänlääkkeet ja vitamiinit	2 viikkoa
Luonnolliset tai synteettiset kilpirauhasvalmisteet (natriumtyrokksiini, liotyroniininatrium)	2–3 viikkoa
Amiodaroni*, bentsodiatsepiinit, litium	n. 4 viikkoa
Jodia sisältävät paikallisvalmisteet	1–9 kuukautta
Laskimoon annettavat varjoaineet	1–2 kuukautta
Jodia sisältävät varjoaineet	jopa 1 vuosi

*Amiodaroni: amiodaronin kertymä kilpirauhaseen saattaa pienentyä useiksi kuukausiksi amiodaronin pitkän puoliintumisajan vuoksi.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Aiottaessa antaa radioaktiivisia lääkevalmisteita hedelmällisessä iässä olevalle naiselle on aina selvitettävä, onko potilas raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet väliin, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Epävarmoissa tapauksissa (esim. naiselta on jäänyt väliin yhdet kuukautiset, kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset, jne.) potilaalle on ehdotettava (käytettävissä olevien mahdollisuuksien mukaan) vaihtoehtoista menetelmää, jossa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

Raskaus

Käytettäessä radionuklidimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu sikiöönkin. Siksi potilaalle saa tehdä raskauden aikana vain täysin välttämättömät tutkimukset, jos näistä todennäköisesti saatava hyöty on huomattavasti suurempi kuin potilaalle ja sikiölle aiheutuva vaara.

Imetys

Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta, on harkittava, voidaanko radionuklidin anto kohtuudella siirtää imetyksen loppumiseen asti. Lisäksi on harkittava, onko käytettävä radioaktiivinen valmiste potilaalle sopivin valinta ottaen huomioon, että aine erittyy rintamaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä

arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyys.

Altistus ionisoivalle säteilylle liittyy syövän syntyyn ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Tällaisia haittavaikutuksia ei todennäköisesti juurikaan ilmene, koska efektiivinen annos on 2,2 mSv käytettäessä suurinta suositeltua aktiivisuutta (14,8 MBq).

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Jos potilas saa vahingossa liian suuren ¹²³I-jodidisäteilyannoksen, potilaan saamaa absorboitunutta annosta pienennetään mahdollisuuksien mukaan lisäämällä radionuklidien poistumista elimistöstä tehostetun diureesin ja tiheän virtsaamisen avulla.

Kilpirauhaseen kohdistuvan säteilyn minimoimiseen on käytettävä jotakin salpaajaa, kuten natriumperklooraattia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut kilpirauhasen diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, ATC-koodi: V09FX02

Diagnostisiin tutkimuksiin käytetyillä natriumjodidiannoksilla ei ole havaittu olevan farmakodynaamisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Jakautuminen ja kertyminen elimiin

Laskimoon annettu jodidi kertyy kilpirauhaseen: noin 20 % saatavilla olevasta radioaktiivisuudesta päättyy kilpirauhaseen jo ensikierron metaboliassa. Veren jodidin normaalipuhdistuma kilpirauhasessa on 20–50 ml/min, ja kilpirauhasen vajaatoiminnassa puhdistuma suurenee 100 ml:aan/min. Jodidin huippupitoisuus kilpirauhasessa saavutetaan muutaman tunnin kuluessa, joten diagnostinen kuvantaminen voidaan aloittaa tunnin kuluttua injektioista.

Puoliintumisaika

Jodidin eliminaation puoliintumisaika kilpirauhasesta on arviolta 80 vuorokautta, joten I-123:n fysikaalinen puoliintumisaika määrää kuvantamistutkimusten mahdollisen ajankohdan.

Eliminaatio

Kilpirauhaseen kertyvää osaa lukuun ottamatta jodidi poistuu elimistöstä pääasiassa erittymällä virtsaan (37–75 %). Erittyminen ulosteeseen on vähäistä (noin 1 %).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suhteellisesti hyvin suurien natriumjodidimäärien tunnetut toksiset vaikutukset eivät koske I-123:n diagnostista käyttöä kilpirauhasen kuvantamistutkimuksissa.

Eläinmalleista ei ole saatavana tietoja toistuvan altistuksen toksisuudesta tai aineen reproduktiovaikutuksista. Natriumjodidi I-123:n mutageenisuutta tai mahdollista karsinogeenisuutta/onkogeenisuutta ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi

Natriumvetykarbonaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kesto aika

Tämän valmisteiden kesto aika on 20 tuntia etiketissä ilmoitetusta aktiivisuuden referenssipäivästä ja -ajasta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Jos valmistetta aiotaan kuitenkin käyttää toistuvaan antoon, jokainen osa-annos on otettava injektiopullosta aseptisissä olosuhteissa, ja ensimmäisen osa-annoksen ottamisen jälkeen pullo on säilytettävä 2–8 °C:ssa enintään 24 tunnin ajan tai valmisteiden kestoajan loppuun asti sen mukaan kumpi näistä on ensin.

Radiolääkkeitä on säilytettävä radioaktiivista materiaalia koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Lasinen injektiopullo (10 ml), joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Jokainen pullo on asianmukaisen paksuisessa lyijysuojassa.

Saatavilla olevat pakkauskoot: 37, 74, 185 ja 370 MBq.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleisvaroitukset

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa potilaille vain valtuutetut henkilöt näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädellään toimivaltaisen viranomaisten antamalla määräyksillä ja/tai asianmukaisilla luvilla.

Radiofarmaseuttisten tuotteiden valmistuksessa tulee noudattaa säteilysuojelumääräyksiä ja farmaseuttisia laatuvaatimuksia. Lisäksi on noudatettava asianmukaisia aseptisiä varotoimia.

Radiofarmaseuttisen lääkevalmisteen antaminen voi vaikuttaa sivullisten turvallisuuteen potilaasta säteilevän radioaktiivisuuden tai kontaminaatioiden, esim. läikkyneen virtsan tai oksennuksen, vuoksi. Säteilyltä suojaavia varotoimia on noudatettava kansallisten määräysten mukaisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11261

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993 / 15.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.05.2019

11. DOSIMETRIA

Dosimetrisissä laskuissa käytetty ICRP-malli koskee laskimoon antoa. Käytettäessä natriumjodidi I-123:n suurinta suositusannosta 14,8 MBq efektiivinen annosekvivalentti on arviolta 2,2 mSv potilaalla, jolla kertymä kilpirauhaseen on 35 %.

ICRP-julkaisussa nro 53 (1987) esitetty säteilydosimetria on seuraava:

¹²³I

13,2 tuntia

Kilpirauhassalpaajaa käytettäessä, kertymä 0 %
Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)

Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	7,0E-03	8,7E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
*Virtsarakon seinämä	9,0E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,5E-01
Luiden pinnat	8,1E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,6E-02
Rinta	5,6E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,5E-02
Maha-suolikanava					
Mahalaukun seinämä	6,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,7E-02
*Ohutsuoli	8,5E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
*Paksusuolen yläosan seinämä	8,0E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,3E-02
*Paksusuolen alaosan seinämä	9,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	2,9E-02	5,4E-02
*Munuaiset	1,1E-02	1,4E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,1E-02
Maksa	6,7E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Keuhkot	6,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Munasarjat	9,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,3E-02
Haima	7,6E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Punainen luuydin	9,4E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,7E-02
Perna	7,0E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Kivekset	6,9E-03	9,4E-03	1,5E-02	2,5E-02	4,8E-02
Kilpirauhanen	5,1E-03	7,7E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Kohtu	1,4E-02	1,7E-02	2,8E-02	4,3E-02	7,6E-02
Muut kudokset	6,4E-03	7,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Efektiiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,7E-02

Suurimman suositusannoksen 14,8 MBq aiheuttama efektiiivinen annos 70-kiloiselle aikuiselle on noin 0,19 mSv.

Epätäydellinen salpaus:

Efektiiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq), kun kilpirauhaskertymä on pieni:

	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Kertymä: 0,5 %	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	5,2E-02	9,6E-02
Kertymä: 1,0 %	1,9E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,7E-02	1,3E-01
Kertymä: 2 %	2,5E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,9E-02	1,8E-01

**Kilpirauhassalpaajaa käytettäessä, kertymä 15 %
Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)**

Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	6,3E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
*Virtsarakon seinämä	7,6E-02	9,5E-02	1,4E-01	2,1E-01	3,8E-01
Luiden pinnat	7,1E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Rinta	4,7E-03	4,7E-03	7,3E-03	1,2E-02	2,3E-02
Maha-suolikanava					
*Mahalaukun seinämä	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
*Ohutsuoli	4,3E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Paksusuolen yläosan seinämä	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,7E-02
Paksusuolen alaosan seinämä	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,3E-02	6,0E-02
Munuaiset	1,0E-02	1,3E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,6E-02
Maksa	6,2E-03	7,6E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Keuhkot	5,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,4E-02
Munasarjat	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,8E-02
*Haima	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,1E-02
Punainen luuydin	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,3E-02
Perna	9,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Kivekset	5,3E-03	7,2E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,8E-02
Kilpirauhanen	1,9E+00	3,0E+00	4,5E+00	9,8E+00	1,9E+01
Kohtu	1,5E-02	1,9E-02	3,1E-02	4,9E-02	8,6E-02
Muut kudokset	6,8E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,9E-02
Efekttiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)	7,5E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,5E-01	6,5E-01

Suurimman suositusannoksen 14,8 MBq aiheuttama efektiivinen annos 70-kiloiselle aikuiselle on noin 1,11 mSv.

**Kilpirauhassalpaajaa käytettäessä, kertymän 35 %
Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)**

Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	6,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
*Virtsarakon seinämä	6,0E-02	7,4E-02	1,1E-01	1,6E-01	3,0E-01
Luiden pinnat	7,9E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Rinta	5,2E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,7E-02
Maha-suolikanava					
*Mahalaukun seinämä	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
*Ohutsuoli	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Paksusuolen yläosan seinämä	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,6E-02
*Paksusuolen alaosan seinämä	1,0E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,2E-02	5,8E-02
Munuaiset	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Maksa	6,3E-03	7,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	4,0E-02
Keuhkot	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,2E-02
Munasarjat	1,1E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
*Haima	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,2E-02
Punainen luuydin	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	4,8E-02
Perna	9,6E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,5E-02
Kivekset	5,0E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Kilpirauhanen	4,5E+00	7,0E+00	1,1E+01	2,3E+01	4,3E+01
Kohtu	1,4E-02	1,7E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,9E-02
Muut kudokset	8,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,9E-02
Efektiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)	1,5E-01	2,3E-01	3,5E-01	7,4E-01	1,4E+00

Suurimman suositusannoksen 14,8 MBq aiheuttama efektiivinen annos 70-kiloiselle aikuiselle on noin 2,2 mSv.

Kilpirauhassalpaajaa käytettäessä, kertymä 55 %
Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)

Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	6,5E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
*Virtsarakon seinämä	4,3E-02	5,3E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,2E-01
Luiden pinnat	8,6E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Rinta	5,6E-03	5,6E-03	9,5E-03	1,7E-02	3,1E-02
Maha-suolikanava					
*Mahalaukun seinämä	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,9E-01
*Ohutsuoli	4,2E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Paksusuolen yläosan seinämä	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,6E-02
Paksusuolen alaosan seinämä	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,5E-02
Munuaiset	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Maksa	6,4E-03	7,9E-03	1,3E-02	2,2E-02	4,1E-02
Keuhkot	7,2E-03	9,7E-03	1,6E-02	2,6E-02	4,8E-02
Munasarjat	1,1E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,6E-02	6,4E-02
*Haima	1,4E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,3E-02
Punainen luuydin	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Perna	9,7E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,6E-02
Kivekset	4,6E-03	6,2E-03	1,0E-02	1,6E-02	3,2E-02
Kilpirauhanen	7,0E+00	1,1E+01	1,7E+01	3,6E+01	6,8E+01
Kohtu	1,2E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Muut kudokset	9,2E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,1E-02	5,8E-02
Efektiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)	2,3E-01	3,5E-01	5,3E-01	1,1E+00	2,1E+00

Suurimman suositusannoksen 14,8 MBq aiheuttama efektiivinen annos 70-kiloiselle aikuiselle on noin 3,4 mSv.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Tämä on käyttövalmis lääkevalmiste laskimoon injisoitavaksi. Käytettävä aseptisissä olosuhteissa.