

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIDEN 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.

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

Pediatriset potilaat

Valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin klinisen 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

Yliherkkyys 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 pediatrialle 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 kehotettava 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, stabiiliin 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), perkloraatti	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 (natriumtyroksiini, 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 Hedelmällisyys, 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).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä 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 ^{123}I -jodidisäteilyannoksen, potilaan saamaa absorboitunutta annosta pienennetään mahdollisuuksien mukaan lisäämällä radionuklidien poistumista elimistöstä tehostetun diureesin ja tiheän virtsaamisen avulla.

Kilpirauhasen 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 kilpirauhasen: noin 20 % saatavilla olevasta radioaktiivisuudesta päättyy kilpirauhasen 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

Kilpirauhaseseen 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.

Eläimille 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 pakkaus koko (pakkaus koot)

Lasinen injektiopullo (10 ml), joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla 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 säädelään toimivaltaisen viranomaisten antamilla 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(T)

11261

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993 / 15.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.12.2021

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:

**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
Efektiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,7E-02

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

Epätäydellinen salpaus:

Efektiivinen 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 aktiivisuussyksikköä 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.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumjodid (I-123) 37 MBq/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumjodid (I-123) 37 MBq/ml vid referenstidpunkten.

Fysikaliska egenskaper

Jod-123 är en cyklotronprodukt med en fysikalisk halveringstid på 13,21 timmar.

Jod-123 sönderfaller under avgivande av ren gammastrålning med huvudsakliga energinivåer vid 159 keV och 27 keV.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Natriumjodid (I-123) används för diagnostik vid funktionella och morfologiska studier av sköldkörteln med hjälp av:

- scintigrafi
- mätningar av radiojodupptag.

Data från upptagsmätningar efter 24 timmar används vanligtvis för att beräkna terapeutisk dosering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna

Rekommenderad aktivitet är 3,7–14,8 MBq. Den lägre aktiviteten (3,7 MBq) rekommenderas för upptagsstudier och de högre doserna (11,1–14,8 MBq) för sköldkörtelscintigrafi. I varje enskilt fall måste emellertid dosen bestämmas av ansvarig specialistläkare.

Upptagsmätningar av jod-123 i sköldkörteln ska utföras enligt väletablerade standardprocedurer.

Pediatrisk population

Preparatets användning hos barn och unga ska övervägas noga utifrån det kliniska behovet och i förhållande till behandlingens nyttor och risker för denna åldersgrupp. Aktiviteter som administreras till barn och unga får endast utgöra en bråkdel av vuxendoserna.

Aktivitetdoseringen till barn kan beräknas ur den rekommenderade vuxendoseringen enligt följande ekvation:

$$\text{Aktivitet till pediatrik population (MBq)} = \frac{\text{Vuxendos (MBq)} \times \text{barnets vikt (kg)}}{70}$$

För spädbarn ska den maximala vuxenaktiviteten på 14,8 MBq användas i ekvationen för att man ska erhålla bilder av tillräckligt god kvalitet.

Administreringssätt

¹²³I ges som intravenös injektion: aktiviteten i sprutan ska alltid mätas omedelbart före administrering.

Bildtagning

Bilder upptas 3–6 timmar efter administreringen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Motivering av individuell nytta/risk

För varje enskild patient måste strålningsexponeringen motiveras med den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras ska i varje enskilt fall vara sådan att strålningen från den är så låg som möjligt för att önskad diagnostisk information ska kunna erhållas.

Pediatrik population

Användning av preparatet hos pediatrika patienter, se avsnitt 4.2. Indikationen ska övervägas noga, eftersom en effektiv dos per MBq-enhet är större hos pediatrika patienter än hos vuxna (se avsnitt 11).

Patientförberedelse

Patienten ska vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att tömma blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

Allmänna varningar

Allmänna anvisningar om hantering av radiofarmaka, se avsnitt 6.6.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är i princip natriumfritt.

För försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljöfara, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande faktorer kan minska upptagningen av I-123: nylig administrering av joniserade kontrastmedel, mottagning av stabil jod i vilken form som helst, sköldkörtelmedicinering, läkemedel som hämmar sköldkörtelfunktionen och vissa andra läkemedel. Därför ska patienten ge exakt information om sin diet, sina tidigare medicineringar och sitt deltagande i åtgärder, i vilka man använt kontrastmedel. Administrering av betydande läkemedel, inklusive nedanstående läkemedel, ska avbrytas före administrering av natriumjodid I-123.

Aktiva substanser, vars användning ska avbrytas före administrering av natriumjodid I-123

Läkemedel som hämmar sköldkörtelfunktionen (t.ex. karbimazol, propyltiouracil, metimazol), perklorat	1 vecka
Salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromoftalein, antikoagulantia, antihistaminer, antiparasitika, penicilliner, sulfonamider, tolbutamid, tiopental	1 vecka
Fenylbutazon	1–2 veckor
Joderad hostmedicin och joderade vitaminer	2 veckor
Naturliga eller syntetiska tyreoida preparat (natriumtyroxin, liotyroninnatrium)	2–3 veckor
Amiodaron*, bensodiazepiner, litium	ca 4 veckor
Topiska jodider	1–9 månader
Intravenösa kontrastmedel	1–2 månader
Joderade kontrastmedel	upp till 1 år

*Amiodaron: amiodaronupptagning i sköldkörteln kan ofta minska i flera månader på grund av dess långa halveringstid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

När man planerar administrering av radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder, är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller ej. En kvinna med utebliven menstruation ska betraktas som gravid tills motsatsen bevisats. Om det råder tveksamhet huruvida graviditet föreligger (om en menstruation har uteblivit, om kvinnan har mycket oregelbundna menstruationer, etc.), ska man erbjuda patienten alternativa metoder utan användning av joniserande strålning (om det finns några sådana metoder).

Graviditet

Vid radionuklidundersökningar av gravida kvinnor utsätts även fostren för stråldoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar ska därför utföras under graviditet, om det är sannolikt att nyttan från dessa är betydligt större än risken för patienten och fostret.

Amning

Innan man tillför ett radioaktivt läkemedel till en ammande kvinna måste man överväga om det är rimligt att uppskjuta administreringen av radionukliden tills amningen upphör och om det mest lämpliga valet av radioaktivt läkemedel har gjorts med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på läkemedlets effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvenserna definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighet.

Exponering för joniserande strålning är kopplat till cancerinduktion och risk för utveckling av ärftliga defekter. Dessa biverkningar uppträder sannolikt inte, eftersom den effektiva dosen är 2,2 mSv då man använder den högsta rekommenderade aktiviteten (14,8 MBq).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

www-sivusto: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

4.9 Överdoser

Om en överdos av ^{123}I -jodidstrålning tillförs ska den absorberade dosen till patienten minskas, när det är möjligt, genom att påskynda utsöndringen av radionukliderna från kroppen genom forcerad diures och frekvent tömning av blåsan.

Vid överdosering ska ett blockerande ämne, exempelvis natriumperklorat, användas för att minimera strålningen till sköldkörteln.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övrigt, radiofarmaceutiska diagnostika för tyreoidea, ATC-kod: V09FX02

Natriumjodid har inga farmakodynamiska effekter vid den dosering som används för diagnostik.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution och upptagning i organ

Intravenöst administrerat jodid upptas i sköldkörteln: cirka 20 % av tillgänglig radioaktivitet går in i sköldkörteln genom förstapassagemetabolism. Normal clearance av blodjodid från sköldkörteln är 20–50 ml/min med en ökning till 100 ml/min vid hypotyreos. Den högsta koncentrationen av jodid finns i sköldkörteln inom några timmar efter doseringen. Därför kan bildupptagning för diagnostik ske en timme efter administrering.

Halveringstid

Halveringstiden för jodidutsöndringen från sköldkörteln är beräknad till 80 dygn. Därmed är det den fysikaliska halveringstiden för I-123 som tidsmässigt avgör när bildupptagning kan ske.

Eliminering

Utan hänsyn taget till sköldkörtelupptaget lämnar jodiden blodcirkulationen, huvudsakligen via utsöndring i urinen (37–75 %), medan utsöndringen i faeces är liten (cirka 1 %).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De kända toxiska effekter som uppträder efter relativt mycket höga doser av natriumjodid är inte relevanta vid användning av I-123 för avbildning av sköldkörteln för diagnostiska ändamål.

Det finns inga tillgängliga data från djurmodeller angående toxicitet efter upprepad administrering eller beträffande reproduktionstoxicitet.

Natriumjodid I-123 har inte undersökts beträffande mutagenitet och karcinogen/onkogen potential.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Natriumbikarbonat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Utgångsdatum för denna produkt är 20 timmar från referensdatumet och referenstidpunkten för aktiviteten som finns angiven på etiketten.

6.4 Särskilda förvarningsanvisningar

Förvaras under 25 °C. Om preparatet ska användas för upprepad administrering, ska varje dos tas från injektionsflaskan under aseptiska förhållanden, och efter den första dosen ska flaskan förvaras vid 2–8 °C i högst 24 timmar eller till slutet av preparatets hållbarhet, beroende på vilken av dessa kommer först.

Radiofarmaka ska förvaras i enlighet med nationella regler för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av glas (10 ml), försluten med en bromobutylgummipropp förseglad med en aluminiumkapsyl. Varje flaska tillhandahålls i en blybehållare med adekvat tjocklek.

Förpackningsstorlekar: 37, 74, 185 och 370 MBq.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Allmänna varningar

Radioaktiva läkemedel ska endast tas emot, användas och administreras av behörig personal i för ändamålet avsedd klinisk miljö. Mottagning, förvaring, användning, transport och avfallshantering för radiofarmaka omfattas av bestämmelser och/eller kräver tillämpliga tillstånd från behörig myndighet.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som tillgodoser strålskyddskrav såväl som farmaceutiska kvalitetskrav. Dessutom ska lämpliga aseptiska försiktighetsmått iakttas.

Administrering av radioaktiva läkemedel kan medföra risker för andra personer till följd av extern strålning eller kontaminering från spill av urin, kräkningar, etc. Åtgärder för strålskydd ska vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11261

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29/11/1993 / 15/9/2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.12.2021

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

ICRP-modellen som använts vid dosimetriberäkningarna hänför sig till intravenös administrering. För rekommenderad högsta dos på 14,8 MBq natriumjodid I-123 är effektiv dosekvivalent för patienter med 35 % upptag i sköldkörteln beräknat till 2,2 mSv.

Stråldoser finns i ICRP-publication 53 (1987) och är som följer:

Sköldkörtelblockad, upptag 0 %
Absorberad dos per administrerad aktivitetenheter (mGy/MBq)

Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	7,0E-03	8,7E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
*Urinblåsans vägg	9,0E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,5E-01
Benytter	8,1E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,6E-02
Bröst	5,6E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,5E-02
Magtarmkanalen					
Magsäcksvägg	6,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,7E-02
*Tunntarm	8,5E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
*Övre tjocktarmsvägg	8,0E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,3E-02
*Nedre tjocktarmsvägg	9,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	2,9E-02	5,4E-02
*Njurar	1,1E-02	1,4E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,1E-02
Lever	6,7E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Lungor	6,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Ovarier	9,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,3E-02
Pankreas	7,6E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Röd benmärg	9,4E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,7E-02
Mjälte	7,0E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Testiklar	6,9E-03	9,4E-03	1,5E-02	2,5E-02	4,8E-02
Sköldkörteln	5,1E-03	7,7E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Uterus	1,4E-02	1,7E-02	2,8E-02	4,3E-02	7,6E-02
Andra vävnader	6,4E-03	7,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,7E-02

För rekommenderad högsta dos på 14,8 MBq är effektiv dos för vuxna patienter som väger 70 kg ca 0,19 mSv.

Ofullständig blockad:

Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq) vid litet upptag i sköldkörteln:

	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Upptag: 0,5 %	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	5,2E-02	9,6E-02
Upptag: 1,0 %	1,9E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,7E-02	1,3E-01
Upptag: 2 %	2,5E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,9E-02	1,8E-01

Sköldkörtelblockad, upptag 15 %
Absorberad dos per administrerad aktivitetenheter (mGy/MBq)

Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	6,3E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
*Urinblåsans vägg	7,6E-02	9,5E-02	1,4E-01	2,1E-01	3,8E-01
Benytor	7,1E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Bröst	4,7E-03	4,7E-03	7,3E-03	1,2E-02	2,3E-02
Magtarmkanalen					
*Magsäcks- vägg	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
*Tunntarm	4,3E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Övre tjocktarmsvägg	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,7E-02
Nedre tjocktarmsvägg	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,3E-02	6,0E-02
Njurar	1,0E-02	1,3E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,6E-02
Lever	6,2E-03	7,6E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Lungor	5,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,4E-02
Ovarier	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,8E-02
*Pankreas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,1E-02
Röd benmärg	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,3E-02
Mjälte	9,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Testiklar	5,3E-03	7,2E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,8E-02
Sköldkörteln	1,9E+00	3,0E+00	4,5E+00	9,8E+00	1,9E+01
Uterus	1,5E-02	1,9E-02	3,1E-02	4,9E-02	8,6E-02
Andra vävnader	6,8E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,9E-02
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	7,5E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,5E-01	6,5E-01

För rekommenderad högsta dos på 14,8 MBq är effektiv dos för vuxna patienter som väger 70 kg ca 1,11 mSv.

Sköldkörtelblockad, upptag 35 %
Absorberad dos per administrerad aktivitetenheter (mGy/MBq)

Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	6,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
*Urinblåsans vägg	6,0E-02	7,4E-02	1,1E-01	1,6E-01	3,0E-01
Benytter	7,9E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Bröst	5,2E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,7E-02
Magtarmkanalen					
*Magsäcksvägg	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
*Tunntarm	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Övre tjocktarmsvägg	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,6E-02
*Nedre tjocktarmsvägg	1,0E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,2E-02	5,8E-02
Njurar	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Lever	6,3E-03	7,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	4,0E-02
Lungor	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,2E-02
Ovarier	1,1E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
*Pankreas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,2E-02
Röd benmärg	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	4,8E-02
Mjälte	9,6E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,5E-02
Testiklar	5,0E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Sköldkörteln	4,5E+00	7,0E+00	1,1E+01	2,3E+01	4,3E+01
Uterus	1,4E-02	1,7E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,9E-02
Andra vävnader	8,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,9E-02
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	1,5E-01	2,3E-01	3,5E-01	7,4E-01	1,4E+00

För rekommenderad högsta dos på 14,8 MBq är effektiv dos för vuxna patienter som väger 70 kg ca 2,2 mSv.

Sköldkörtelblockad, upptag 55 %
Absorberad dos per administrerad aktivitetenheter (mGy/MBq)

Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	6,5E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
*Urinblåsans vägg	4,3E-02	5,3E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,2E-01
Benytor	8,6E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Bröst	5,6E-03	5,6E-03	9,5E-03	1,7E-02	3,1E-02
Magtarmkanalen					
*Magsäcksvägg	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,9E-01
*Tunntarm	4,2E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
*Övre tjocktarmsvägg	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,6E-02
Nedre tjocktarmsvägg	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,5E-02
Njurar	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Lever	6,4E-03	7,9E-03	1,3E-02	2,2E-02	4,1E-02
Lungor	7,2E-03	9,7E-03	1,6E-02	2,6E-02	4,8E-02
Ovarier	1,1E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,6E-02	6,4E-02
*Pankreas	1,4E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,3E-02
Röd benmärg	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Mjälte	9,7E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,6E-02
Testiklar	4,6E-03	6,2E-03	1,0E-02	1,6E-02	3,2E-02
Sköldkörteln	7,0E+00	1,1E+01	1,7E+01	3,6E+01	6,8E+01
Uterus	1,2E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Andra vävnader	9,2E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,1E-02	5,8E-02
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	2,3E-01	3,5E-01	5,3E-01	1,1E+00	2,1E+00

För rekommenderad högsta dos på 14,8 MBq är effektiv dos för vuxna patienter som väger 70 kg ca 3,4 mSv.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Läkemedlet är bruksfärdigt för intravenös injektion. Användning i aseptiska förhållanden.