

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AdreView, Iobenguane (^{123}I) Injection oplossing voor injectie 74 MBq/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Jobenguaan (^{123}I), 37 tot 740 MBq, 74 MBq/ml, op referentietijdstip.

Op referentietijdstip is de radionuclidische zuiverheid tenminste 99,95% en zijn de belangrijkste radionuclidische verontreinigingen jodium-125 en telluur-121 voor minder dan 0,05% aanwezig. De specifieke activiteit ligt tussen 0,15 en 1,5 TBq/mmol (0,46-4,6 GBq/mg) jobenguaansulfaat.

Jood-123 is een cyclotronproduct met een fysische halveringstijd van 13,2 uur. Het vervalt naar telluur-123 door electron-capture onder uitzending van pure gammastraling, waarbij de belangrijkste emissie plaatsvindt bij 159 keV (83,6%).

Hulpstoffen met bekend effect:

- Benzylalcohol: 10,4 mg/ml
- Natrium: 4,23 mg/ml

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

4.1.1 Oncologie: Detectie en evaluatie van tumoren die embryonaal afkomstig zijn van de neurale lijst

- Diagnostische scintigrafische lokalisatie van tumoren die ontstaan in weefsel dat embryonaal van de neurale lijst afkomstig is. Dit zijn feochromocytomen, paragangliomen, chemodectomen en ganglioneuromen.
- Detectie, stagering en vervolg op de therapie van neuroblastomen.
- Beoordeling van de opname van jobenguaan. De gevoeligheid voor diagnostische visualisatie is voor de vermelde ziektebeelden verschillend. De sensitiviteit is ongeveer 90% voor de detectie van feochromocytomen en neuroblastomen, 70% in geval van carcinoïden en slechts 35% in geval van het medulair schildkliercarcinoom (MTC).
- Functieonderzoek van het bijniermerg (hyperplasie)

AdreView kan worden toegepast voor detectie en evaluatie van tumoren bij volwassenen en kinderen (zie voor dosering rubriek 4.2.1)

4.1.2 Cardiologie: Beeldvorming van sympatische myocardiale innervatie

Volwassenen:

AdreView is een radiofarmaceutisch product geïndiceerd voor de studie van de sympatische innervatie van het myocardium als een prognostische indicator van risico voor progressie van symptomatisch hartfalen, van mogelijk fatale aanvallen van ritmestoornis of van plotselinge harddood bij patiënten met NYHA klasse II of klasse III hartfalen en linkerventrikeldysfunctie.

Kinderen:

AdreView kan worden toegepast voor de beoordeling van myocardiale sympatische innervatie (zie voor dosering bij kinderen rubriek 4.2.1 met betrekking tot oncologie).

4.2 Dosering en wijze van toediening

4.2.1 Oncologie

Dosering

Volwassenen:

Volwassenen: de aanbevolen dosering voor oncologiestudies bedraagt 80-200 MBq; hogere activiteiten kunnen gerechtvaardigd zijn.

Ouderen:

Voor de oudere patient is geen speciaal doseringsschema vereist.

Pediatrische patiënten:

Het gebruik bij kinderen en adolescenten moet zorgvuldig worden overwogen, op basis van klinische behoeften en beoordeling van de risico / batenverhouding bij deze patiëntengroep.

Jobenguaan (¹²³I) wordt volgens onderstaand doseringsschema toegediend:

- Kinderen jonger dan zes maanden: 4 MBq per kg lichaamsgewicht (max. 40 MBq).
- Kinderen tussen een halfjaar en twee jaar: 4 MBq per kg lichaamsgewicht (min. 40 MBq).
- Kinderen ouder dan twee jaar: er dient een fractie van de dosering voor volwassenen te worden gekozen, afhankelijk van het lichaamsgewicht. De aanbevolen doseringen zijn als volgt:

gewicht	activiteit	gewicht	activiteit	gewicht	activiteit
3 kg	20 MBq	15 kg	76 MBq	35 kg	140 MBq
4 kg	28 MBq	20 kg	92 MBq	40 kg	152 MBq
6 kg	38 MBq	25 kg	110 MBq	45 kg	162 MBq
8 kg	46 MBq	30 kg	124 MBq	50 kg	176 MBq
10 kg	54 MBq				

Wijze van toediening

Jobenguaan (¹²³I) wordt als langzame i.v. injectie of infuus gedurende verscheidene minuten toegediend. Desgewenst kan de toe te dienen hoeveelheid door verdunning worden vergroot.

Data acquisitie

Afbeeldingen van tumoren die embryonaal afkomstig zijn van de neurale lijst

Scintigrafische anterior- en posterior-beelden van het hele lichaam en/of relevante 'spot'- en/of SPECT-beelden worden 24 uur na toediening van jobenguaan (¹²³I) verkregen. Deze opnamen worden eventueel na 48 uur herhaald.

4.2.2 Cardiologie

Dosering

Volwassenen:

De aanbevolen dosering voor beeldvormingsstudies van de sympatische myocardiale innervatie is 370 MBq.

Ouderen:

Voor de oudere patiënt is geen special doseringsschema vereist.

Pediatriche patiënten:

Voor kinderen zie 4.2.1.

Wijze van toediening

Zie rubriek 4.2.1.

Data acquisitie

Afbeeldingen van de myocardiale sympatische innervatie

Planaire scintigrafie van de thorax kan worden uitgevoerd op 15 ± 5 minuten en op $4,0 \pm 0,5$ uur na toediening van AdreView. Single photon emission computed tomography (SPECT) kan volgend op de planaire scintigrafie worden uitgevoerd, indien gewenst.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1.
- Omdat dit product benzylalcohol bevat, mag het niet worden gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mogelijkheid van optreden van overgevoeligheid of anafylactische reacties

Er moet altijd rekening worden gehouden met de mogelijkheid van overgevoeligheid waaronder ernstige anafylactisch/anafylactoïde reacties die levensbedreigend of fataal kunnen zijn. Indien overgevoeligheid of anafylactische reacties optreden, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk gestopt worden en moet er - indien nodig - overgegaan worden naar een intraveneuze behandeling. Om in spoedgevallen hulp te kunnen bieden moeten de noodzakelijke medicatie en apparatuur zoals endotracheale tube en een beademingsapparaat onmiddellijk voorhanden zijn.

Individuele baten/risico bepaling

Voor iedere patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling vanuit een oogpunt van waarschijnlijk klinisch voordeel gerechtvaardigd zijn. De toegediende radioactiviteit moet zodanig zijn dat de stralingsdosis als gevolg daarvan zo laag mogelijk wordt gehouden, rekening houdend met het beoogde diagnostische resultaat.

Nierinsufficiëntie en leverinsufficiëntie

Een zorgvuldige afweging van de baten-ricoverhouding bij deze patiënten is vereist, aangezien een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Pediatrische patiënten

Voor informatie over het gebruik bij pediatrische patiënten, zie rubrieken 4.2. Toe te dienen activiteit voor kinderen moet worden bepaald op basis van lichaamsgewicht en moet zo laag zijn als redelijk haalbaar voor diagnostische beeldkwaliteit.

Vorbereiding van de patiënt

De patiënt dient vóór de aanvang van het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord te worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

De toediening van geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de opname van jobenguaan verminderen of waarvan dat kan worden verwacht, dient vóór de toediening van AdreView te worden gestaakt (in de regel vier biologische halveringstijden). Of toediening van een bepaald geneesmiddel gestopt dient te worden kan afhangen van het type onderzoek met jobenguaan (^{123}I). Overleg hierover met de arts die verantwoordelijke is voor de behandeling van de patiënt is zinvol. Zie rubriek 4.5 voor details.

Voorafgaand aan de toediening van AdreView dient men de opname van jood-123 door de schildklier te blokkeren, door orale toediening van kaliumjodide oplossing of Lugol's oplossing (equivalent aan 100 mg jodide voor volwassenen, en naar lichaamsgewicht gecorrigeerd voor kinderen) of kaliumperchloraat (400 mg voor volwassenen, en naar lichaamsgewicht gecorrigeerd voor kinderen). Dien het middel voor de schildklierblokkade tenminste één uur voor de toediening van AdreView toe.

De dosis wordt gedurende enkele minuten intraveneus toegediend.

De opname van jobenguaan (^{123}I) in de chromaffiene granula zou theoretisch een snelle secretie van noradrenaline kunnen veroorzaken, wat tot een hypertensieve crisis aanleiding kan geven. Dit vereist voortdurende bewaking van de patiënt tijdens de toediening. [^{123}I]jobenguaan moet langzaam worden toegediend (neem minstens één minuut voor de toediening van de dosis aan een patiënt).

Specifieke waarschuwingen

Dit geneesmiddel bevat 10,4 mg/ml benzylalcohol.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Intraveneuze toediening van benzylalcohol is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen en overlijden bij pasgeborenen ("hijgend syndroom") (zie rubriek 4.3). De minimale hoeveelheid benzylalcohol waarbij toxiciteit kan optreden is niet bekend. Benzylalcohol kan ook toxische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar oud, vanwege het verhoogde risico op accumulatie.

Grote hoeveelheden geneesmiddelen die benzylalcohol bevatten, moeten met voorzichtigheid worden gebruikt en alleen indien nodig bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen of bij zwangere vrouwen, vanwege het risico op accumulatie van benzylalcohol en de toxiciteit ervan (metabole acidose).

Dit geneesmiddel bevat 4,23 mg (0,18 mmol)/ml natrium. Dat wil zeggen dat het product in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van onderstaande geneesmiddelen is bekend of kan worden verwacht dat ze de opname van jobenguaan verlengen of verminderen:

- Nifedipine (een calcium-instroomblokkeerder) verlengt naar verluidt de retentie van jobenguaan.
- Een verminderde opname werd gezien bij behandeling met antihypertensiva die norepinefrine verdringen uit opslagblaasjes (reserpine) of interfereren met de norepinefrine transporter (labetalol), calcium-instroomblokkeerders (diltiazem, nifedipine, verapamil), tricyclische antidepressiva die de norepinefrine transporter blokkeren (amitriptyline en derivaten, imipramine en derivaten), sympathicomimetica (voorkomend in neusdecongestiva, zoals fenylefrine, efedrine, pseudo-efedrine en fenylpropanolamine), cocaïne en fenothiazine. De toediening van deze middelen moet vóór toediening van jobenguaan (¹²³I) worden gestaakt (in de regel gedurende vier biologische halveringstijden met het oog op volledige eliminatie van de stof).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbare vrouwen

Wanneer het nodig is radioactieve geneesmiddelen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd toe te dienen, dient altijd navraag naar eventuele zwangerschap te worden gedaan. Van iedere vrouw die overtijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. In geval van onzekerheid is het van belang de blootstelling aan straling tot een minimum te beperken, gelet op de gewenste klinische informatie. Overwogen moet worden of alternatieve methoden, waarbij geen ioniserende straling vrijkomt, in aanmerking komen.

Zwangerschap

Technieken met radionucliden die bij zwangeren worden toegepast, houden ook in dat de foetus aan straling wordt blootgesteld. Bij zwangerschap dienen slechts dringend noodzakelijke onderzoeken te worden uitgevoerd, wanneer het waarschijnlijke voordeel opweegt tegen het door de moeder en haar foetus gelopen risico.

Borstvoeding

Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden overwogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder de borstvoeding heeft beëindigd en of wel het juiste radiofarmacon is gekozen, gezien de in de moedermelk uitgescheiden radioactiviteit. Indien de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding drie dagen worden onderbroken en de afgekolfde melk worden vernietigd. De borstvoeding kan worden hervat als het niveau in de melk voor het kind geen hogere stralingsdosis met zich brengt dan 1 mSv.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van de bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), soms ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), zeer zelden ($< 1/10,000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: anafylactische reacties en andere verschijnselen van overgevoeligheid (blozen, urticaria, misselijkheid, koude rillingen)

Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Niet bekend: neoplasma

Hartaandoeningen

Niet bekend: hartkloppingen

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: voorbijgaande hypertensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas-en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: dyspnoe

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: abdominale pijn

Congenitale, familiale en genetische aandoeningen

Niet bekend: erfelijke aandoening

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: warmte sensaties.

Als het middel te snel wordt toegediend, kunnen reeds tijdens of direct na de toediening hartkloppingen, dyspnoe, een gevoel van warmte, voorbijgaande hypertensie en abdominale pijn optreden. Deze symptomen verdwijnen binnen één uur.

Voor iedere patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling vanuit een oogpunt van waarschijnlijk voordeel verantwoord zijn. De toegediende radioactiviteit moet zodanig zijn dat de stralingsdosis als gevolg daarvan zo laag mogelijk wordt gehouden, rekening houdend met het beoogde diagnostische of therapeutische resultaat.

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke aandoeningen. Uit het recente bewijsmateriaal wat betreft diagnostisch nucleair geneeskundig onderzoek komt naar voren dat die bijwerkingen zich, gezien de lage stralingsdosis die gebruikt wordt, weinig frequent zullen voordoen.

Bij de meeste in de nucleaire geneeskunde gebruikte, diagnostische onderzoeken bedraagt de toegediende stralingsdosis (EDE) minder dan 20 mSv. Hogere doses kunnen in bepaalde klinische omstandigheden verantwoord zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Het effect van een overdosis jobenguaan is het gevolg van het vrijkomen van adrenaline. Dit effect is van korte duur en vereist ondersteunende maatregelen gericht op het verlagen van de bloeddruk: direct een injectie met een snel werkende alfa-adrenerge blokkeerder (fentolamine) gevolgd door een bètablokkeerder (propranolol).

Gezien de renale uitscheidingsweg dient, om elke bovenmatige stralingsbelasting als gevolg van een overdosis te verminderen, de patiënt veel te drinken en vaak de blaas te legen.

De aard van het radio-isotoop en de hoeveelheid jobenguaan die aanwezig is, maken overdosering onwaarschijnlijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige diagnostische radiofarmaca voor tumorendetectie, ATC code: V09IX01.

Jobenguaan (^{123}I) is een radiogejodeerd aralkylguanidine. Het heeft in zijn structuur de guanidinegroep van guanethidine gekoppeld aan een benzylgroep, waar jodium is geïntroduceerd. Evenals guanethidine zijn de aralkylguanidines adrenerge neuronenvlokkerende middelen. Als gevolg van een functionele overeenkomst tussen adrenerge neuronen en de chromaffine cellen van het bijniemerg is jobenguaan in staat zich bij voorkeur in het merg van de bijnieren te nestelen. Daarnaast vindt lokalisatie in het myocard plaats.

Van de verschillende aralkylguanidines heeft jobenguaan de voorkeur wegens zijn minimale opname in de lever en zijn optimale stabiliteit in vivo, met als gevolg de laagst haalbare opname van het vrijgekomen jodide in de schildklier.

Het transport van jobenguaan via de celmembranen van cellen afkomstig van de neuraallijst is een actief proces wanneer de concentratie van het middel laag is (zoals in diagnostische doses). De opname van jobenguaan kan door opnameremmers, zoals cocaïne en desmethyylimipramine, worden verminderd.

Na opname vervoert een actief mechanisme ten minste een deel van het intracellulaire jobenguaan naar de opslaggranule binnen de cellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie/orgaanopname

Het distributiepatroon van jobenguaan vertoont een snelle eerste opname in de lever (33% van de toegediende dosis) en veel minder in de longen (3%), het myocard (0,8%), de milt (0,6%) en de speekselklieren (0,4%). Opname in normale bijnieren (bijniermerg) kan tot visualisatie met jobenguaan (^{123}I) leiden. Hyperplastische bijnieren vertonen een sterke opname.

Eliminatie

Jobenguaan wordt grotendeels onveranderd door de nieren uitgescheiden. 70-90% van de toegediende doses wordt binnen vier dagen in de urine teruggevonden. De volgende metabole afbraakprodukten werden in de urine teruggevonden: radiojodide, radiogejodeerd meta-jodohippuurzuur, radiogejodeerd hydroxy-jodobenzylguanidine en radiogejodeerd meta-jodobenzoëzuur. Deze stoffen zijn voor ongeveer 5-15% van de toegediende dosis verantwoordelijk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Voor honden vormt 20 mg/kg een letale dosis. Lagere doseringen (14 mg/kg) veroorzaken voorbijgaande klinische symptomen van een toxisch effect. Herhaalde intraveneuze toediening van 20-40 mg/kg aan ratten veroorzaakt verschijnselen van ernstige klinische toxiciteit.

Herhaalde intraveneuze toediening van 5-20 mg/kg heeft wel gevolgen, zoals ademnood, maar de effecten op lange termijn omvatten slechts een geringe gewichtstoename van lever en hart. Herhaalde toediening van 2,5-10 mg/kg aan honden had wel klinische gevolgen, waaronder verhoogde bloeddruk en afwijkingen van de hartfrequentie en van de polsgolf, maar alle symptomen waren van voorbijgaande aard.

In de gebruikte proefopstellingen kon geen mutageen effect worden aangetoond. Onderzoek naar de carcinogene effecten van jobenguaan is niet gepubliceerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
3-joodbenzylguanidine
natrium diwaterstoffosfaat dihydraat
dinatrium waterstoffosfaat dihydraat
water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Kan worden gebruikt tot 36 uur na het referentietijdstip, zoals vermeld op het etiket.

Eenmaal geopend, bewaren in een koelkast (2°C-8°C) en binnen één werkdag gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Voor de bewaarcondities van het geopende geneesmiddel, zie rubriek 6.3

Opslag dient te geschieden in de originele loodcontainer of in gelijkwaardige afscherming.

Opslag dient plaats te vinden volgens de nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml glazen injectieflacon, afgesloten met een Teflon coated rubber stop en verzegeld met een aluminium cap. Elk flesje is ingepakt in een loodcontainer van passende dikte.

De inhoud van de injectieflacon kan voor een of meerdere toedieningen worden gebruikt tot tijdstip van expiratie.

Verpakkingsgrootte: 37 tot 740 MBq.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwing

Radiofarmaca mogen alleen worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegd personeel in daarvoor ingerichte klinische omstandigheden. Ontvangst, bewaring, gebruik, vervoer en afvoer moeten voldoen aan de reglementen en/of van toepassing zijnde vergunningen van plaatselijke daarvoor bevoegde officiële instanties.

Radiofarmaca dienen door de gebruiker zodanig te worden bereid dat voldaan wordt aan veiligheidseisen ten aanzien van zowel straling als aan farmaceutische kwaliteitseisen.

Passende voorzorgsmaatregelen aangaande de steriliteit moeten worden genomen.

Als op enig moment tijdens in de bereiding van dit product de integriteit van deze injectieflacon is aangetast mag het niet worden gebruikt.

De manier van toedienen moet rekening houden met een minimaal risico op contaminatie van het geneesmiddel en stralingsblootstelling van de persoon die het product manipuleert. Adequate afscherming is verplicht.

Toediening van radiofarmaca levert voor anderen gevaar op wegens uitwendige straling of verontreiniging door morsen van urine, braken enz. Derhalve moeten voorzorgen ter bescherming tegen straling worden getroffen overeenkomstig de nationale voorschriften.

Verwijderen

Na gebruik moeten alle materialen die verband houden met de bereiding en toediening van radiofarmaca, inclusief ongebruikt product en de verpakking, worden ontsmet of behandeld als radioactief afval en worden vernietigd in overeenstemming met de lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 57689

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

13 februari 1995/13 februari 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken: 2, 4.2, 4.3, 4.4, 5.2, 6.5, 6.6 en 9: 28 december 2019

11. DOSIMETRIE

Onderstaande tabel vermeldt de dosimetrie zoals berekend volgens publikatie 80 van de ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1998).

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq)				
	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	1,7E-02	2,2E-02	3,2E-02	4,5E-02	7,1E-02
Blaas	4,8E-02	6,1E-02	7,8E-02	8,4E-02	1,5E-01
Botoppervlak	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,4E-02	6,8E-02
Hersenen	4,7E-03	6,0E-03	9,9E-03	1,6E-02	2,9E-02
Borsten	5,3E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,7E-02	3,2E-02
Galblaas	2,1E-02	2,5E-02	3,6E-02	5,4E-02	1,0E-01
Maag-darmkanaal					
Maag	8,4E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,6E-02
Dunne darm	8,4E-03	1,1E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Dikke darm	8,6E-03	1,1E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,2E-02
(bovenste deel	9,1E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,3E-02	5,8E-02)
(onderste deel	7,9E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,3E-02	4,3E-02)
Hart	1,8E-02	2,4E-02	3,6E-02	5,5E-02	9,7E-02
Nieren	1,4E-02	1,7E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,1E-02
Lever	6,7E-02	8,7E-02	1,3E-01	1,8E-01	3,3E-01
Longen	1,6E-02	2,3E-02	3,3E-02	4,9E-02	9,2E-02
Spieren	6,6E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Slokdarm	6,8E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,7E-02
Ovarien	8,2E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Alvleesklier	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,2E-02	7,4E-02
Rood beenmerg	6,4E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,2E-02
Huid	4,2E-03	5,1E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,5E-02
Milt	2,0E-02	2,8E-02	4,3E-02	6,6E-02	1,2E-01
Testikels	5,7E-03	7,5E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,3E-02
Thymus	6,8E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,7E-02
Schildklier	5,6E-03	7,3E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02
Uterus	1,0E-02	1,3E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,3E-02
overige organen	6,7E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Effectieve dosis (mSv/MBq)	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	3,7E-02	6,8E-02

De effectieve dosis ten gevolge van een toegediende activiteit van 200 MBq bedraagt voor volwassenen 2.6 mSv.

De effectieve dosis ten gevolge van een toegediende activiteit van 370 MBq bedraagt voor volwassenen 4.8 mSv.

Bovenstaande gegevens gelden voor normale farmacokinetisch gedrag. Als de nierfunctie gestoord is door een ziekte of door een vorige therapie, zouden de effectieve dosis en de aan de organen afgegeven stralingsdosis verhoogd kunnen zijn.