

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[¹²³I] Sodium Iodide Injection GE Healthcare, oplossing voor injectie 37 MBq/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere injectieflacon bevat 37 MBq/ml Natriumjodide (¹²³I) (werkzaam bestanddeel) op het referentietijdstip.

Op referentietijdstip is de radionuclidische zuiverheid tenminste 99,9% en zijn de belangrijkste radionuclidische verontreinigingen (I-125 en Te-121) voor minder dan 0,05% aanwezig.

Jodium-123 is een cyclotronproduct met een fysische halveringstijd van 13,2 uur.

Jodium-123 vervalst onder emissie van zuivere gammastraling met de belangrijkste energieën van 159 keV en 27 keV.

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat natrium: 3,99 mg/ml.

Voor de 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.

Natriumjodide (¹²³I) kan als diagnosticum worden toegepast bij functioneel en morfologisch onderzoek van de schildklier door middel van:

- Scintigrafie
- Onderzoek naar opname van radioactief jodium

De gegevens over de 24-uurs-opname worden over het algemeen gebruikt om de therapeutische dosis te berekenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

De voor een volwassen patiënt (70 kg) aanbevolen activiteiten liggen tussen 3,7 en 14,8 MBq. De laagste activiteit (3,7 MBq) wordt aanbevolen voor onderzoek naar de opname en de hoogste activiteiten (11,1-14,8 MBq) voor schildklierscintigrafie. In ieder afzonderlijk geval kunnen naar het oordeel van de behandelend specialist andere activiteiten verantwoord zijn.

De bepaling van de snelheid van de opname van jodium-123 dient overeenkomstig vaststaande procedures te worden uitgevoerd.

Paediatrische patiënten:

Het gebruik bij kinderen en adolescenten dient zorgvuldig te worden overwogen en moet gebaseerd zijn op klinische behoeften en de afweging van risico's en voordelen bij deze patiëntengroep.

De aan kinderen en adolescenten toe te dienen activiteit kan worden berekend uit de aanbevolen dosering voor volwassenen volgens de volgende formule:

$$\text{Pediatrische dosering (MBq)} = \frac{\text{dosis voor volwassene (MBq)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

Bij jonge kinderen dient de activiteit van 14,8 MBq in de vergelijking te worden gebruikt om de activiteit voor kinderen te berekenen teneinde beelden van voldoende kwaliteit te verkrijgen.

Nier- en leverinsufficiëntie

Natriumjodide is niet onderzocht bij patiënten met een significante nier- of leverinsufficiëntie. Er moet zorgvuldig worden overwogen hoeveel activiteit moet worden toegediend, aangezien er bij deze patiënten een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Wijze van toediening

Voor instructies over de bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Voor de voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

[¹²³I] Sodium Iodide Injection moet als een intraveneuze injectie worden toegediend. Bij wijze van standaardcontrole dient de activiteit in de injectie direct vóór toediening te worden gemeten.

Data acquisitie

Beeldvorming vindt 3-6 uur na toediening plaats.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere 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.

Pediatrische patiënten:

Voor informatie over het gebruik bij pediatrische patiënten, zie rubriek 4.2.

De indicatie moet zorgvuldig worden afgewogen, aangezien de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11).

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.

Specifieke waarschuwing

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaren voor de omgeving zijn beschreven in rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De opname van [¹²³I]jodide kan worden verminderd door de recente toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen, door de inname van stabiel jodium in elke vorm, of door de schildklier, antithyroid, en bepaalde andere geneesmiddelen. Derhalve dient de patiënt zorgvuldig te worden ondervraagd over dieet, vorige medicatie, en procedures van radiografische contrastmedia. Relevante medicatie inclusief de hierna vermelde medicatie moet vóór de toediening van natrium [¹²³I] jodide worden gestaakt.

TABEL1. Geneesmiddelen die de schildklieropname beïnvloeden

WERKZAAM BESTANDDEEL	wachttijd vóór de toediening van natrium [¹²³ I]jodide na staken van medicatie
Amiodaron, benzodiazepines, lithium	Ongeveer 4 weken
Thyreostatica (bijv. carbimazol, methimazol, propylthiouracil), perchloraat	1 week
Natuurlijke of synthetische thyreomimetica (levothyroxine Na-zout, liothyronine Na-zout))	2-3 weken
Hoestmiddelen, vitamines	2 weken
Fenylbutazon	1-2 weken
Salicylaten	1 week
Steroïden	1 week
Nitroprussidenatrium	1 week
natriumsulfobroomftaleïne	1 week
anticoagulantia, antihistaminica, antiparasitica, penicillines, sulfonamides, tolbutamide, thiopenthal	1 week
Jodide bevattende dermatica	1-9 maanden
Intraveneuze contrastmiddelen	1-2 maanden
Jodide bevattende contrastmiddelen	tot 1 jaar

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

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 twijfel over haar mogelijke zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft overgeslagen, als de menstruatie zeer onregelmatig is, enz.), dienen aan de patiënt alternatieve technieken zonder ioniserende straling, indien mogelijk, worden aangeboden.

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 men wel het juiste radiofarmaceuticum heeft gekozen gezien de in de moedermelk uitgescheiden radioactiviteit. Indien toediening noodzakelijk wordt geacht, dan dient de borstvoeding 1,5 tot 3 dagen te worden onderbroken na toediening van I-123, dat als radionuclidische onzuiverheid I-125 en/of I-124 bevat. De afgekolde melk moet worden vernietigd. De borstvoeding kan worden hervat als het niveau in de melk voor het kind geen hogere stralingsdosis met zich meebrengt 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 bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoeligheid

Blootstelling aan ioniserende straling is in verband gebracht met de kans op het ontstaan van kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Omdat de effectieve dosis 2,2 mSv is wanneer de maximale aanbevolen activiteit van 14,8 MBq is toegediend, worden deze bijwerkingen met een lage waarschijnlijkheid verwacht.

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

In geval van toediening van een overdosis van [¹²³I]Jodide dient de door de patiënt geabsorbeerde dosis zo mogelijk te worden verminderd door de uitscheiding van het radionuclide uit het lichaam te bevorderen door diurese en frequent lozen van urine. Een blokkerend middel, zoals kaliumperchloraat, dient te worden gebruikt om de bestraling van de schildklier tot een minimum te beperken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostisch radiofarmacon voor het onderzoek van de schildklierfunctie, ATC-code: V09FX02.

Farmacodynamische effecten

In de doses die voor diagnostische doeleinden worden toegepast, lijkt natriumjodide geen farmacodynamische effecten te hebben.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Zie farmacodynamische effecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Intraveneus toegediend jodide wordt door de schildklier opgenomen - circa 20% van de beschikbare radioactiviteit komt na één passage van het bloedvolume in de schildklier terecht. Normale klaring door de schildklier van het jodide in het bloed bedraagt 20-50 ml/min; met een stijging tot 100 ml/min bij schildklierdeficiëntie.

Orgaanopname

De maximale jodideconcentraties in de schildklier worden binnen enkele uren bereikt, zodat diagnostische beeldvorming al vanaf één uur na toediening kan plaatsvinden.

Eliminatie

Zie halfwaardetijd.

Halfwaardetijd

De halveringstijd voor de verwijdering van jodium uit de schildklier wordt voor volwassenen op 80 dagen geschat, zodat het tijdsschema voor diagnostische onderzoeken wordt bepaald door de fysische halveringstijd van I-123 van 13 uur.

Los van de opname door de schildklier verlaat het jodide het lichaam hoofdzakelijk door uitscheiding in de urine (37-75%), terwijl de uitscheiding in de faeces gering is (ongeveer 1%).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De bekende toxische effecten van relatief zeer hoge doses natriumjodide zijn niet relevant voor dit gebruik van I-123 voor de beeldvorming van de schildklier voor diagnostische doeleinden.

Van diersmodellen zijn noch gegevens beschikbaar over de toxiciteit bij herhaalde toediening van doses, noch over de voortplantingstoxiciteit.

Onderzoek naar de mutageniteit en het carcinogene/oncogene vermogen van natriumjodide (¹²³I) is niet verricht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Azijnzuur, natriumhydroxide, natriumthiosulfaat, natriumbicarbonaat, natriumchloride, 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.
Na opening bewaren in een koelkast (2-8°C) en binnen 8 uur gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het product bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.
Opslag van radiofarmaca dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product wordt geleverd in een 10 ml glazen injectieflacon (type I), afgesloten met een Teflon coated rubber stop en verzegeld met een aluminium cap. Elk flesje is ingepakt in een lood-container van passende dikte.
De inhoud van de flacon kan (totdat de expiratietermijn is verstreken) worden gebruikt voor één of meerdere toedieningen.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon met 0.5 tot 10 ml vloeistof, gelijk aan een activiteit van 18,5 tot 370 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.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd in overeenstemming met 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 57693

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

20 november 1996

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste wijziging betreft de opmaak: 18 augustus 2016.

11. DOSIMETRIE

Afhankelijk van het productieproces van I-123 kunnen er onzuiverheden, zoals I-125 en/of I-124, aanwezig zijn als radionuclidische verontreinigingen met een langere levensduur, waardoor de stralingsdosis in de verschillende organen hoger kan uitvallen. Het ICRP-model betreft intraveneuze toediening.

Voor dit product is het Effectieve Dosis Equivalent (EDE) ten gevolge van een toegediende activiteit van 14,8 MBq: 2,2 MSv. Dit EDE is afhankelijk van de opname in de schildklier.

De stralingsdosimetrie voor I-123, als beschreven in ICRP-publicatie nr. 53 (1987), is als volgt:

Het effectieve dosis equivalent van het gehele lichaam (EDE) wordt berekend uit de zes standaardorganen (gonaden, borst, rood beenmerg, longen, schildklier en botoppervlak) en uit de vijf extra organen met de hoogste geabsorbeerde dosis (gemarkt met een *).

GEBLOKKEERDE SCHILDKLIER, OPNAME 0%
Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	7,0E-03	8,7E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
* Blaaswand	9,0E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,5E-01
Botoppervlak	8,1E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,6E-02
Borst	5,6E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,5E-02
Maag-darmkanaal:					
Maagwand	6,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,7E-02
* Dunne darm	8,5E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
* Wand bovenste dikke darm	8,0E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,3E-02
* Wand onderste dikke darm	9,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	2,9E-02	5,4E-02
* Nieren	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
Longen	6,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Ovaria	9,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,3E-02
Pancreas	7,6E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Rood merg	9,4E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,7E-02
Milt	7,0E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Testes	6,9E-03	9,4E-03	1,5E-02	2,5E-02	4,8E-02
Schildklier	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
Andere weefsels	6,4E-03	7,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
EDE (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,7E-02

Incompleet geblokkeerde schildklier:

Effectieve dosis equivalent (mSv/MBq) bij kleine opname in de schildklier

opname: 0,5 %	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	5,2E-02	9,6E-02
opname: 1,0 %	1,9E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,7E-02	1,3E-01
opname: 2,0 %	2,5E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,9E-02	1,8E-01

Effect van de radionuclidische onzuiverheden

De radionuclidische onzuiverheden (¹²⁵I and ¹²¹Te) dragen bij aan een verhoogde effectief dosis equivalent van ongeveer 0,5% op referentietijdstip en 3% op expiratie.

PARTIEEL GEBLOKKEERDE SCHILDKLIER, OPNAME 15%
Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	6,3E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
* Blaaswand	7,6E-02	9,5E-02	1,4E-01	2,1E-01	3,8E-01
Botoppervlak	7,1E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Borst	4,7E-03	4,7E-03	7,3E-03	1,2E-02	2,3E-02
Maag-darmkanaal:					
* Maagwand	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
* Dunne darm	4,3E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
* Wand bovenste dikke darm	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,7E-02
Wand onderste dikke darm	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,3E-02	6,0E-02
Nieren	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
Longen	5,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,4E-02
Ovaria	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,8E-02
* Pancreas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,1E-02
Rood beenmerg	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,3E-02
Milt	9,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Testes	5,3E-03	7,2E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,8E-02
Schildklier	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
Andere weefsels	6,8E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,9E-02
EDE (mSv/MBq)	7,5E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,5E-01	6,5E-01

Effect van de radionuclidische onzuiverheden

De radionuclidische onzuiverheden (¹²⁵I and ¹²¹Te) dragen bij aan een verhoogde effectief dosis equivalent van ongeveer 0,6% op referentietijdstip en 4% op expiratie.

PARTIEEL GEBLOKKEERDE SCHILDKLIER, OPNAME 35%
Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	6,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
* Blaaswand	6,0E-02	7,4E-02	1,1E-01	1,6E-01	3,0E-01
Botoppervlak	7,9E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Borst	5,2E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,7E-02
Maag-darmkanaal:					
* Maagwand	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
* Dunne darm	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
* Wand bovenste dikke darm	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,6E-02
Wand onderste dikke darm	1,0E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,2E-02	5,8E-02
Nieren	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
Longen	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,2E-02
Ovaria	1,1E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
* Pancreas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,2E-02
Rood beenmerg	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	4,8E-02
Milt	9,6E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,5E-02
Testes	5,0E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Schildklier	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
Andere weefsels	8,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,9E-02
EDE (mSv/MBq)	1,5E-01	2,3E-01	3,5E-01	7,4E-01	1,4E+00

Effect van de radionuclidische onzuiverheden

De radionuclidische onzuiverheden (¹²⁵I and ¹²¹Te) dragen bij aan een verhoogde effectief dosis equivalent van ongeveer 0,6% op referentietijdstip en 4% op expiratie.

PARTIEEL GEBLOKKEERDE SCHILDKLIER, OPNAME 55%
Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)

Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	6,5E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
Blaaswand	4,3E-02	5,3E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,2E-01
Botoppervlak	8,6E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Borst	5,6E-03	5,6E-03	9,5E-03	1,7E-02	3,1E-02
Maag-darmkanaal:					
* Maagwand	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,9E-01
* Dunne darm	4,2E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
* Wand bovenste dikke darm	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,6E-02
Wand onderste dikke darm	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,5E-02
Nieren	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
Longen	7,2E-03	9,7E-03	1,6E-02	2,6E-02	4,8E-02
Ovaria	1,1E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,6E-02	6,4E-02
* Pancreas	1,4E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,3E-02
Rood beenmerg	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Milt	9,7E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,6E-02
Testes	4,6E-03	6,2E-03	1,0E-02	1,6E-02	3,2E-02
Schildklier	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
Andere weefsels	9,2E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,1E-02	5,8E-02
EDE (mSv/MBq)	2,3E-01	3,5E-01	5,3E-01	1,1E+00	2,1E+00

Effect van de radionuclidische onzuiverheden

De radionuclidische onzuiverheden (¹²⁵I and ¹²¹Te) dragen bij aan een verhoogde effectief dosis equivalent van ongeveer 0,6% op referentietijdstip en 4% op expiratie.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Bereidingswijze

Oplossing voor intraveneuze injectie, klaar voor gebruik.

Onttrekkingen moeten worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. De flacons mogen niet worden geopend voor het desinfecteren van de stop. De oplossing dient via de stop te worden opgetrokken met behulp van een enkele dosis injectiespuit uitgerust met geschikte afscherming en een wegwerp steriele naald of met behulp van een erkend geautomatiseerd applicatie-systeem. Als op enig moment tijdens in de bereiding van dit product de integriteit van deze injectieflacon is aangetast mag het niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften (zie rubriek 6.6.).