

## Natriumiodid-Iod-123 Heider, Diagnose Kapseln

### Zusammensetzung

#### Wirkstoffe:

Natriumiodid-Iod-123 (7,4 Mbq) zum Kalibrierungszeitpunkt

#### Hilfsstoffe:

Kapselcolorstoffe Color E 104 und E 127, Excp. pro Capsulae

#### Spezifikationen:

Radiochemische Reinheit:	≥ 99 %
Radionuklidreinheit	≥ 99,9%
(Iod-125, Iod-124, Tellur-121):	≤ 0.1%
Verfallzeit:	24 Stunden nach Kalibrationszeitpunkt
Als Iodid verfügbares <sup>123</sup> I:	99% der Gesamtaktivität

#### Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Verwendungsfertiges Radiodiagnostikum in Kapselform mit Natriumiodid-Iod-123 und einer Aktivität von 7,4 MBq pro Kapsel.

#### Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten

Radiopharmazeutikum

Funktionelle oder morphologische Untersuchung der Schilddrüse in vivo:

Szintigraphie zur Darstellung der Schilddrüse, insbesondere zum Nachweis von Noduli und gestörtem Isotopeneinbau.

### **Dosierung / Anwendung**

#### **Erwachsene:**

Die empfohlene Dosis für einen Erwachsenen (70 kg) beträgt: 10.0 MBq für die Schilddrüsen-Szintigraphie

#### Pädiatrie

Da nur Kapseln zu 7.4 MBq vorhanden sind, ist dieses Präparat zur Anwendung in der Pädiatrie ungeeignet. Die Anwendung einer I-123 Lösung wird empfohlen.

#### **Anwendung:**

Natriumiodid-Iod-123 Heider, Kapsel sind zur einmaligen oralen Anwendung bestimmt. Die Kapsel wird mit lauwarmem Wasser eingenommen. Die Kapsel darf nicht gelutscht oder gekaut werden. Die Szintigraphie kann 60 Minuten nach der Applikation von Natriumiodid-Iod-123 erfolgen.

Eine Wiederholung der Untersuchung darf nach frühestens 10 Tagen geschehen.

#### **Strahlenexposition**

Die absorbierte Strahlendosis ist abhängig von der dem Funktionszustand des Schilddrüsengewebes entsprechenden Iodidaufnahme (Uptake).

Die ICRP-Daten (ICRP Nr. 53, 1988) beziehen sich auf die intravenöse Verabreichung von Natriumiodid. Aufgrund der raschen und vollständigen Resorption von Radio-Iod im gastrointestinalen Trakt sind sie auch für die orale Verabreichung anwendbar.

Strahlendosimetrie gemäss ICRP 53;

## 1. Schilddrüse blockiert, Aufnahme 0 %

Absorbierte Strahlendosis in  $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$

Organ	Alter				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebenniere	7.0	8.7	14.0	21.0	39.0
Blasenwand	90.0	110.0	160.0	240.0	450.0
Knochenoberfläche	8.1	9.710	15.0	24.0	46.0
Brust	5.6	5.6	8.1	13.0	25.0
GI-Trakt					
Magenwand	6.9	8.5	14.0	21.0	37.0
Dünndarmwand	8.5	10.0	16.0	25.0	46.0
Obere Dickdarmwand	8	9.9	15.0	24.0	43.0
Untere Dickdarmwand	9.7	12.0	19.0	29.0	54.0
Niere	11.0	14.0	20.0	29.0	51.0
Leber	6.7	8.2	13.0	20.0	37.0
Lunge	6.1	7.8	12.0	19.0	35.0
Ovarien	9.8	12.0	19.0	30.0	53.0
Pankreas	7.6	9.1	14.0	22.0	41.0
Rotes Knochenmark	9.4	11.0	17.0	26.0	47.0
Milz	7.0	8.3	13.0	20.0	37.0
Testes	6.9	9.4	15.0	25.0	48.0
Schilddrüse	5.1	7.7	12.0	20.0	37.0
Uterus	14.0	17.0	28.0	43.0	76.0

Anderes Gewebe	6.4	7.7	12.0	19.0	35.0
<i>Effektive Dosis [<math>\mu\text{Sv}/\text{MBq}</math>]</i>	13.0	16.0	24.0	37.0	67.0

## 2. Unvollständige Blockade

*Effektive Äquivalentdosis [ $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$ ] bei geringer Schilddrüsenaufnahme*

0,5 % Aufnahme	16.0	20.0	31.0	52.0	96.0
1,0 % Aufnahme	19.0	25.0	38.0	67.0	130.0
2,0 % Aufnahme	25	34.0	52.0	99.0	180.0

## 3. Schilddrüsenaufnahme 15 %

Absorbierte Strahlendosis in  $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	6.3	8.3	13.0	20.0	37.0
Blasenwand	76.0	95.0	140.0	210.0	380.0
Knochenoberfläche	7.1	9.1	14.0	22.0	41.0
Brustdrüse	4.7	4.7	7.3	12.0	23.0
GI-Trakt:					
Magenwand	68.0	85.0	120.0	200.0	380.0
Dünndarm	43.0	54.0	91.0	140.0	270.0
oberer Dickdarm	18.0	19.0	29.0	45.0	77.0
unterer Dickdarm	11.0	14.0	22.0	33.0	60.0
Nieren	10.0	13.0	18.0	27.0	46.0
Leber	6.2	7.6	13.0	21.0	38.0

Lunge	5.7	7.2	11.0	18.0	34.0
Ovarien	12.0	16.0	25.0	38.0	68.0
Pankreas	14.0	16.0	24.0	35.0	61.0
Rotes Knochenmark	9.4	12.0	17.0	25.0	43.0
Milz	9.5	11.0	17.0	25.0	44.0
Testes	5.3	7.2	12.0	20.0	38.0
Schilddrüse	1900.0	3000.0	4500.0	9800.0	19000.0
Uterus	15.0	19.0	31.0	49.0	86.0
Andere Gewebe	6.8	8.5	13.0	21.0	39.0
<i>Effektive Dosis</i>					
<b>[<math>\mu</math>Sv/Mbq</b>	<b>75.0</b>	<b>110.0</b>	<b>170.0</b>	<b>350.0</b>	<b>650.0</b>

#### 4. Schilddrüsenaufnahme 35 %

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	6.5	8.4	13.0	21.0	38.0
Blasenwand	60.0	74.0	110.0	160.0	300.0
Knochenoberfläche	7.9	11.0	16.0	25.0	46.0
Brustdrüse	5.2	5.2	8.5	15.0	27.0
GI-Trakt:					
Magenwand	68.0	85.0	120.0	200.0	380.0
Dünndarm	42.0	54.0	90.0	140.0	270.0
oberer Dickdarm	18.0	19.0	29.0	45.0	76.0
unterer Dickdarm	10.0	14.0	21.0	32.0	58.0
Nieren	9.1	11.0	16.0	24.0	41.0
Leber	6.3	7.8	13.0	21.0	40.0
Lunge	6.5	8.6	14.0	22.0	42.0
Ovarien	11.0	15.0	24.0	37.0	66.0
Pankreas	14.0	16.0	24.0	36.0	62.0
Rotes Knochenmark	10.0	13.0	19.0	28.0	48.0
Milz	9.6	11.0	17.0	25.0	45.0

Testes	5.0	6.8	11.0	18.0	35.0
Schilddrüse	4500.0	7000.0	11000.0	23000.0	43000.0
Uterus	14.0	17.0	29.0	44.0	79.0
Andere Gewebe	8.0	10.0	16.0	26.0	49.0
<i>Effektive Dosis</i> <i>[<math>\mu</math>Sv/Mbq]</i>	<b>150.0</b>	<b>230.0</b>	<b>350.0</b>	<b>740.0</b>	<b>1400.0</b>

#### 5. Schilddrüsenaufnahme 55 %

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	6.5	8.5	14.0	21.0	39.0
Blasenwand	43.0	53.0	79.0	120.0	220.0
Knochenoberfläche	8.6	12.0	18.0	28.0	51.0
Brustdrüse	5.6	5.6	9.5	17.0	31.0
GI-Trakt:					
Magenwand	68.0	85.0	120.0	200.0	390.0
Dünndarm	42.0	54.0	91.0	140.0	270.0
oberer Dickdarm	18.0	19.0	29.0	44.0	76.0
unterer Dickdarm	9.8	13.0	20.0	30.0	55.0
Nieren	9.1	11.0	16.0	24.0	41.0
Leber	6.4	7.9	13.0	22.0	41.0
Lunge	7.2	9.7	16.0	26.0	48.0
Ovarien	11.0	15.0	23.0	36.0	64.0
Pankreas	14.0	16.0	25.0	36.0	63.0
Rotes Knochenmark	11.0	15.0	21.0	30.0	52.0
Milz	9.7	11.0	17.0	26.0	46.0
Testes	4.6	6.0	10.0	16.0	32.0
Schilddrüse	7000.0	11000.0	17000.0	36000.0	68000.0
Uterus	12.0	16.0	26.0	40.0	72.0
Andere Gewebe	9.2	12.0	19.0	31.0	58.0
<i>Effektive Dosis</i> <i>[<math>\mu</math>Sv/Mbq]</i>	<b>230.0</b>	<b>350.0</b>	<b>530.0</b>	<b>1100.0</b>	<b>2100.0</b>

## **Kontraindikationen**

- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe

## **Relative Kontraindikationen**

### **Patienten unter Amiodaron**

Amiodaron interferiert mit der Iod-Aufnahme in die Schilddrüse, wird in den Körpergeweben stark verbunden und hat eine sehr lange Halbwertszeit von 20 bis 100 Tagen. Wenn eine Untersuchung mit radioaktivem Jod bei Patienten unter Amiodaron nach sorgfältiger Abschätzung der möglichen Alternativen und des Nutzen/Risiko-Verhältnisses unabdingbar wäre, dürfte die Untersuchung nur in Zusammenarbeit mit einem Kardiologen geplant und durchgeführt werden.

Bei Patienten mit einem Ösophagusdivertikel oder Magenfunktionsstörungen ist von einer Anwendung von Natriumiodid-Iod-123 Kapseln abzuraten

## **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Radioaktive Arzneimittel sind mit besonderer Sorgfalt und unter strengen Strahlenschutzmassnahmen zu handhaben, um die Strahlenbelastung sowohl bei den Patienten als auch beim Personal möglichst niedrig zu halten.

Jede Anwendung von Radiopharmazeutika an Patienten liegt ausschliesslich in der Kompetenz und Verantwortung eines Nuklearmediziners.

Untersuchungen sind nur dann angezeigt, wenn der Nutzen einer solchen das mit der Strahlenexposition verbundene Risiko übersteigt. Dies gilt insbesondere bei der Anwendung an Kindern oder Jugendlichen. In jedem Fall hat die Verabreichung unter den Kautelen des Strahlenschutzes stattzufinden.

Bei fertilen Frauen ist eine mögliche Schwangerschaft auszuschliessen

Die Patientendosen *müssen* vor jeder Applikation mit einem Aktivimeter gemessen und protokolliert werden.

Eine sorgfältige Abwägung zwischen diagnostischem Nutzen und möglichen Risiken der Untersuchung ist angezeigt

Vor der Verabreichung sollen alle Gegenstände und Arzneimittel griffbereit sein, welche zur Behandlung einer allfälligen anaphylaktoiden Reaktion notwendig sind.

### **Interaktionen**

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln können die pharmakokinetischen Eigenschaften von Natriumiodid-Iod-123 beeinflusst werden. In den meisten Fällen wird die Aufnahme von Natriumiodid-Iod-123 in die Schilddrüse verringert, was zu falsch-positiven Ergebnissen führen kann.

Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel bzw. -gruppen sollten rechtzeitig vor Beginn einer nuklearmedizinischen Untersuchung mit Natriumiodid-Iod-123 abgesetzt werden. Die angegebenen Karenzfristen sind Richtwerte aus der Erfahrung.

- Thyreostatika (Propylthiouracil, Thiamazol), Salicylate, Steroide, Nitroprussidnatrium, Antikoagulantien, Antihistaminika, antiparasitäre Mittel, Penicilline, Sulfonamide, orale Antidiabetika, Thiopental; (Absetzfrist: 1 Woche)
- Phenylbutazon; (Absetzfrist: 1-2 Wochen)
- Expektorantien, Vitamin D (Absetzfrist: 2 Wochen)
- natürliche oder synthetische Schilddrüsenpräparate; (Absetzfrist: 2-3 Wochen)
- Benzodiazepine; (Absetzfrist: 4 Wochen)
- topisch applizierte Iodide; (Absetzfrist: 1-9 Monate)
- Kontrastmittel zur intravenösen Anwendung; (Absetzfrist: 1-2 Monate)
- orale Diagnostika zur Cholecystographie; (Absetzfrist: 6-9 Monate)
- iodhaltige Kontrastmittel auf Ölbasis zur Bronchographie (Absetzfrist: 6-12 Monate)
- Myelographie (Absetzfrist: 2-10 Jahre).

Es ist darauf zu achten, dass bei hyperthyroiden Patienten gewisse gleichzeitig verabreichte Arzneimittel die Iodaufnahme in der Schilddrüse in den normalen Bereich drücken können und so zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Bei euthyroiden Patienten kann eine durch Arzneimittel verursachte



Verminderung der Iodaufnahme eine falsch-positive Diagnose einer Hyperthyreose ergeben. Darüber hinaus ist eine verstärkt zunehmende Iodaufnahme nach Absetzen einiger dieser Arzneimittel vorstellbar.

Amiodaron: vgl. relative Kontraindikationen

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Frauen im gebärfähigen Alter:

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, so ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, müssen in Betracht gezogen

Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft ist die Verabreichung von Natriumiodid-Iod-123-Kapseln absolut kontraindiziert. Vor der Anwendung ist eine Schwangerschaft mit Sicherheit auszuschließen.

Stillzeit

Wegen des ungeklärten Risikos für den Säugling darf das Präparat während des Stillens nicht verwendet werden. Bei einer stillenden Mutter ist vor einer Untersuchung mit Natriumiodid-Iod-123-Kapseln zu erwägen, ob die Untersuchung bis nach Abschluss der Stillzeit verschoben werden kann. Wird eine Untersuchung mit Natriumiodid-Iod-123-Kapseln während des Stillens als zwingend erforderlich betrachtet, soll abgestillt werden. Es sind Aktivitätsmessungen der Muttermilch vorzunehmen und die Milch verworfen werden bis keine erhöhten Radioaktivitätswerte mehr messbar sind. Andere Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sind in Betracht zu ziehen.

### **Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Unerwünschte Wirkungen**

Gelegentlich können allergische Reaktionen bis hin zu anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktionen auftreten. Die für die sofortige Behandlung solcher Zwischenfälle notwendigen Arzneimittel und Vorrichtungen müssen einsatzbereit vorliegen.

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1'000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10'000$  bis  $< 1/1'000$ ), sehr selten ( $< 1/10'000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

### **Erkrankung des Immunsystems**

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

### **Überdosierung**

Überdosierungen im pharmakologischen Sinn sind aufgrund der für diagnostische Untersuchungen verwendeten geringen Substanzmengen nicht zu erwarten. Eine zu hohe Strahlenbelastung durch irrtümliche Überdosierung kann durch Verabreichung von nicht radioaktiven Natriumiod oder Kaliumperchlorat reduziert werden, zusätzlich wird Diurese und häufige Blasenentleerung empfohlen. Bei diesen Maßnahmen ist darauf zu achten, daß eine Kontaminierung durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität vermieden wird.

### **Eigenschaften / Wirkungen**

**ATC-Code: VO9F x 02**

### **Physikalische Eigenschaften**

Iod-123 ist ein Cyclotron-Produkt mit einer physikalischen Halbwertszeit von 13,2 Stunden. Es zerfällt unter Aufnahme eines Elektrons zu Te-123 und unter Emission von Gammaquanten mit einer Energie von 159 keV [83,4 %] 440 keV [0,4 %] und 529 keV [11,4 %]

## **Pharmakodynamik**

Natriumiodid I-123 wird von der Schilddrüse rasch aufgenommen, und das Iodid dient als Baustein der Schilddrüsenhormone Tetraiodthyronin (Thyroxin, T4) und Triiodthyronin (T3) nach oxidativem Einbau in Thyrosin und Kopplung zu Thyronin. T3 und T4 werden in Thyreoglobulinbindung im Kolloid der Drüsenfollikel gespeichert bzw. frei an den Blutstrom abgegeben, wo sie zu über 99 % an Serumproteine, vorwiegend an Thyroxinbindendes Globulin (TBG), aber auch an Präalbumin und Albumin gebunden werden. Nur die freien Hormone sind biologisch aktiv. Das T3, das zu einem großen Teil zusätzlich peripher aus T4 entsteht, ist stärker wirksam als T4, hat jedoch eine wesentlich kürzere Halbwertszeit (1-2 Tage gegenüber 6-8 Tagen). Nach metabolischem Abbau der Hormone steht das Iod erneut zur Aufnahme in der Schilddrüse zur Verfügung, bzw. es wird vorwiegend über den Urin ausgeschieden. Die Iodspeicherung in der Schilddrüse ist vom Funktionszustand und vom Iodgehalt des Organs abhängig, und ihre Messung erlaubt direkt den Iodumsatz bei Schilddrüsenerkrankungen diagnostisch zu erfassen. Pharmakodynamische Wirkungen von Natriumiodid sind aufgrund der geringen verabreichten Mengen nicht zu erwarten.

## **Pharmakokinetik**

### Absorption:

Nach oraler Gabe wird Natriumiodid-Iod-123 im oberen Abschnitt des Gastrointestinaltraktes rasch und nahezu vollständig resorbiert (90 % innerhalb von 60 Minuten).

### Distribution:

Der Wirkstoff verteilt sich im extrathyroidalen Kompartiment; er wird in geringen Mengen in den Speicheldrüsen, der Darmmukosa, im Plexus choroidei, in der Placenta und in der Muttermilch nachgewiesen.

### Metabolismus:

Iodid akkumuliert aufgrund einer hohen tubulären Rückresorption (ca. 73 %) in der Niere. Die Schilddrüse nimmt Iodid bei der ersten Blutpassage zu etwa 20 % auf. Unter normalen Umständen beträgt die Iodid-Clearance der Schilddrüse etwa 5-50 ml/ min. Bei Iodmangel kann diese bis auf 100 ml/ min ansteigen, bei einer Iodübersättigung der Schilddrüse kann diese auf 2-5 ml/min absinken.

### Elimination:

Natriumiodid-Iod-123 wird hauptsächlich renal (37-75 %) und fäkal (10 %) eliminiert. Die Exkretion über die Haut ist vernachlässigbar gering. Die Nierenclearance beträgt etwa 3 % der Iodid-Passage durch die Nieren.

#### Kinetik spezieller Patientengruppen:

Bei Hypothyreose und Funktionsstörungen der Nieren ist die Nierenclearance erniedrigt und bei Hyperthyreose erhöht.

#### **Präklinische Daten**

##### **Akute und subchronische Toxizität**

Nach oraler Gabe einer Einmaldosis von Natriumiodid an Ratten und Mäusen beträgt die LD50 ca. 4340 mg/kg und 1000 mg/kg. Nach intravenöser Applikation an Ratten und Hunden beträgt sie 1060 mg/kg bzw. 760 mg/kg. Diese Dosen liegen etwa 6 Größenordnungen über den in der Klinik üblichen Einzeldosen.

##### **Reproduktionstoxizität und Teratogenität**

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Applikation und zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

##### **Kanzerogenität und Mutagenität**

Die Mutagenität und das kanzerogene/onkogene Potential von Natrium-Iodid I-123 wurden nicht untersucht

#### **Sonstige Hinweise**

##### **Inkompatibilitäten**

Es liegen keine Studien vor.

Es sollen keine anderen Arzneimittel mit Natriumiodid-Iod-123- Kapsel verabreicht werden.

##### **Haltbarkeit**

24 Stunden nach Kalibrierung. Frühester Anwendungszeitpunkt: nach Freigabe der hergestellten Charge

## **Besondere Lagerungshinweise**

Das Präparat ist bei 15 - 25 °C zu lagern.

## **Gesetzliche Bestimmungen**

### *Rechtliche Bestimmungen*

Die Verabreichung radioaktiver Substanzen beim Menschen ist in der „Strahlenschutzverordnung“ (in der gültigen Fassung) geregelt.

Radiopharmazeutische Präparate dürfen nur von ermächtigten Personen in den behördlich genehmigten Institutionen verordnet, verwendet und verabreicht werden. Ihre Entgegennahme, Lagerung, Verwendung, ihr weiterer Transport und ihre Beseitigung erfordern die vorherige Genehmigung des Bundesamts für Gesundheit. Bei der Anwendung radioaktiver Substanzen und Beseitigung von bei ihrer Anwendung entstehenden radioaktiven Abfällen sind alle in der genannten Verordnung beschriebenen Vorsichtsmassnahmen einzuhalten, um die Strahlenbelastung von Patient und Pflegepersonal auf das strikte Minimum zu beschränken. Nicht verwendete Lösungen und das bei ihrer Anwendung kontaminierte Material sind an einem dafür bestimmten Ort zu lagern, bis die Radioaktivität auf den für das betreffende Radioisotop tolerierten Schwellenwert zurückgegangen ist. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den gültigen Bestimmungen zu beseitigen.

## **Zulassungsnummer**

52'573 Swissmedic (A)

## **Packungen**

Packungen enthaltend:

1 – 15 Kapsel(n) zu 7.4 MBq

## **Zulassungsinhaberin:**

Heider AG

Picardiestrasse 3

5040 Schöffland

**Stand der Information:**

Mai 2016