



Radioaktives Arzneimittel



Gebrauchsinformation und Fachinformation

# Natriumjodid ( $^{131}\text{J}$ ) Diagnostikkapseln

Bestell-Nr. 31J010



010131J010-DE

Wirkstoff: Natriumiodid (<sup>131</sup>I)

### **Zusammensetzung**

Eine Hartgelatinekapselform enthält am Kalibriertermin je nach Deklaration:

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil

Natriumiodid (<sup>131</sup>I) 0,333 – 3,7 MBq (9 – 100 µCi).

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids Iod-131:

Iod-131 wird im Kernreaktor durch die Bestrahlung von Tellur-130 mit Neutronen erzeugt. Das Nuklid kann auch durch die Extraktion von Uran-235-Spaltprodukten gewonnen werden. Es zerfällt unter Emission von Gammaquanten u. a. mit Energien von 0,365 MeV (81,2 %), 0,637 MeV (7,3 %) und 0,284 MeV (6,1 %) und Beta-Strahlung mit einer maximalen Energie von 0,606 MeV zu stabilem Xenon-131. Die physikalische Halbwertszeit von Iod-131 beträgt 8,02 Tage.

#### Sonstige Bestandteile

Natriumthiosulfat 5 H<sub>2</sub>O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Essigsäure 99 %, Titandioxid E171, Drucktinte (bestehend aus Schellack, Phospholipiden aus Sojabohnen, 2-Ethoxyethanol, Dimeticon, Eisen(II,III)-oxid (E172).

### **Darreichungsform und Packungsgrößen**

#### Darreichungsform

Hartkapsel, auf Anforderung hergestellt.

#### Packungsgrößen

Kapseln zum Einnehmen; Packungen mit 5 oder 10 Kapseln zu je 0,333; 0,592; 1,11; 2,04 oder 3,7 MBq.

Die Gesamtaktivität im Behältnis beträgt bei Packungen mit 5 Kapseln 1,67 – 18,5 MBq bzw. bei Packungen mit 10 Kapseln 3,33 – 37 MBq.

Auf jeder Packung sind die Anzahl der Kapseln und die Iod-131-Aktivität in MBq angegeben.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

## Anwendungsgebiete

Prätherapeutische Bestimmung der Radioiod-Kinetik (Ermittlung von maximaler Speicherung und effektiver Halbwertszeit in der Schilddrüse mittels Radioiod-Zweiphasentest) zur Berechnung der zur Therapie erforderlichen Aktivität.

## Gegenanzeigen

- Dysphagie, Oesophagusstenose, Oesophagusdivertikel, aktive Gastritis, erosive Gastritis oder Magengeschwüre
- Verdacht auf verminderte Magen-Darm-Motilität
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Präparats
- Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Natriumiodid (<sup>131</sup>I) während der Schwangerschaft ist absolut kontraindiziert.

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

Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Natriumjodid (<sup>131</sup>I) Diagnostikkapseln werden ausschließlich zur vollständigen Erfassung der Radioiod-Kinetik der Schilddrüse zur Bestimmung der erforderlichen Aktivität für eine Radioiodtherapie eingesetzt. Die dafür erforderliche Aktivität von 0,2 – 3,7 MBq ergibt bei maximaler Schilddrüsenaufnahme (55 %) eine im Uterus absorbierte Dosis von 0,01 – 0,17 mGy.

Die für eine Therapie erforderliche Mindestaktivität von 200 MBq ergibt eine Uterusdosis von 9,2 mGy (55 % Schilddrüsenaufnahme). Strahlendosen über 0,5 mGy werden für den Fetus als potentielles Risiko betrachtet. Darüber hinaus reichert die fetale Schilddrüse Iod im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft stark an. Frauen, bei denen Natriumiodid (<sup>131</sup>I) therapeutisch angewendet werden soll, sind darauf hinzuweisen, dass sie in den ersten 6 – 12 Monaten nach Gabe therapeutischer Aktivitäten nicht schwanger werden dürfen.

Natriumiodid (<sup>131</sup>I) geht in die Muttermilch über. Bevor das Arzneimittel an eine Stillende verabreicht wird, ist zu prüfen, ob die Anwendung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode verschoben werden kann. Falls eine Anwendung unumgänglich ist, muss abgestillt werden.

## **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur durch autorisiertes Personal in speziell dafür bestimmten klinischen Einrichtungen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Umgang und Anwendung sowie Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Die Verabreichung dieses Arzneimittels kann mit einer relativ hohen Strahlenexposition für den Patienten verbunden sein (siehe Abschnitte „Nebenwirkungen“ und „Strahlenexposition“). Natriumjodid ( $^{131}\text{J}$ ) Diagnostikkapseln dürfen aufgrund der hohen Strahlenbelastung nicht zur routinediagnostischen Beurteilung von Funktion und Anatomie der Schilddrüse angewandt werden. Ausnahme ist der Radioiodtest zur Festlegung der Dosis vor einer Radioiod-Therapie.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Ausscheidung von Radioiod verzögert sein und zu einer erhöhten Strahlenexposition führen.

Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, um eine Kontamination durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität zu vermeiden.

Vor der Anwendung von Natriumjodid ( $^{131}\text{J}$ ) Diagnostikkapseln bei Kindern und Jugendlichen ist eine besonders sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung vorzunehmen, da die Strahlenexposition verglichen mit der eines Erwachsenen deutlich höher liegt.

Es gibt keine Hinweise auf ein vermehrtes Auftreten von Krebs, Leukämie oder Erbgutschäden nach Einnahme von Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ) zu diagnostischen Zwecken.

Bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Gelatine bzw. deren Abbauprodukte bekannt ist, sollte Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ) als Lösung angewendet werden.

Eine iodarme Ernährung vor der Therapie führt zur erhöhten Aufnahme von Iod-131 in iod-speicherndes Gewebe. 3 bis 10 Tage vor Anwendung von Iod-131 sollte deshalb auf iodarme Ernährung umgestellt werden.

### Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen

Nach Gabe von Natriumjodid ( $^{131}\text{J}$ ) Diagnostikkapseln sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen zu erwarten.

## **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Von vielen pharmakologisch wirksamen Substanzen ist bekannt, dass sie mit Iod-131 in Wechselwirkung treten. Dabei sind verschiedene Mechanismen wirksam, die die Proteinbindung, die Pharmakokinetik, oder die Pharmakodynamik des radioaktiv markierten Iodids beeinflussen. Die vom Patienten eingenommenen Medikamente müssen deshalb vollständig erfasst werden, und es ist festzustellen, ob und wenn ja wann bestimmte Arzneimittel vor der Gabe von Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ) abgesetzt werden müssen.

Beispielsweise ist die Behandlung mit den folgenden Substanzen wie angegeben zu unterbrechen.

Arzneimittel/Substanz	Karenzzeit vor Gabe von Iod-131
Thyreostatika (z.B. Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil, Perchlorat)	2 – 5 Tage vor Behandlungsbeginn bis einige Tage danach
Salicylate, Steroide, Natriumnitroprussid, Natriumsulfobromphthalein, Antikoagulantien, Antihistaminika, antiparasitäre Arzneimittel, Penicilline, Sulfonamide, Tolbutamid, Thiopental	1 Woche
Phenylbutazon	1 – 2 Wochen
Iodhaltige Expektorantien und Vitaminpräparate	ca. 2 Wochen
Schilddrüsenhormonpräparate	2 – 6 Wochen
Benzodiazepine, Lithium	ca. 4 Wochen
Iodhaltige Präparationen zur topischen Anwendung	1 – 9 Monate
Iodhaltige Kontrastmittel, Amiodaron*	bis zu einem Jahr

\*Bei Amiodaron kann aufgrund der langen Halbwertszeit die Aufnahme von Iodid in das Schilddrüsengewebe bis zu mehreren Monaten vermindert sein.

Es ist abzuklären, ob und wann im letzten Jahr eine Kontrastmitteluntersuchung durchgeführt wurde.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt in der Regel einmalig, kann aber bei gegebener Indikation auch kurzfristig unter Berücksichtigung eventuell in der Schilddrüse noch vorhandener Restaktivität wiederholt werden. Die Kapseln werden oral verabreicht.

Für Erwachsene und Kinder beträgt die empfohlene Aktivität: 0,2 – 3,7 MBq.

Gemessen wird üblicherweise nach 4 – 6 Stunden, 24 Stunden, 48 Stunden und – je nach Fragestellung – nach bis zu 7 Tagen.

Die Kapsel wird nüchtern, mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Sie soll unzerkaut geschluckt werden.

Bei der Verabreichung der Kapsel an Kinder, insbesondere bei jüngeren Kindern, ist vorher in geeigneter Weise sicherzustellen, dass die Kapsel unzerkaut geschluckt werden kann. Es empfiehlt sich die Gabe von etwas Brei.

Vor Bestimmung der Radioiod-Kinetik sollte eine Iod-Kontamination durch eine Iodbestimmung im Urin ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit Verdacht auf Magen-Darm-Erkrankungen muss die Gabe von Natriumjodid (<sup>131</sup>J) Diagnostikkapseln mit größter Vorsicht erfolgen. Die Kapsel muss vom Patienten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden, damit sie ungehindert in den Magen und den oberen Dünndarm transportiert werden kann.

Um die Strahlenexposition der Blase möglichst gering zu halten, muss der Patient nach Verabreichen des Arzneimittels aufgefordert werden, viel zu trinken und häufig die Blase zu entleeren.

## Überdosierung und andere Dosierungsfehler

Dieses Arzneimittel darf nur von dazu berechtigtem Personal in den entsprechenden klinischen Einrichtungen angewendet werden.

Bei einer Überdosierung besteht das Risiko in der unerwünscht hohen Strahlenexposition. Da das Arzneimittel über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Überdosierung der Radioaktivität die Strahlenexposition durch forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung reduziert werden. Weiterhin wird bei Überdosierung eine Schilddrüsenblockade, z. B. mit Kaliumperchlorat empfohlen, um die Strahlenexposition der Schilddrüse zu verringern. Um die Aufnahme von Iod-131 zu vermindern, können Arzneimittel verabreicht werden, die Erbrechen bewirken.

## Nebenwirkungen

Bei jedem Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand sind diese Effekte mit geringer Häufigkeit zu erwarten, da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen Strahlendosen verbunden sind. Bei den meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen beträgt die effektive Dosis weniger als 20 mSv. Höhere Strahlendosen können unter bestimmten Umständen gerechtfertigt sein. Beim Erwachsenen wird nach Verabreichung einer Aktivität von 3,7 MBq Natriumiodid (<sup>131</sup>I) bei einer Iodaufnahme in die Schilddrüse von mehr als 7 – 8 % die effektive Dosis von 20 mSv überschritten.

Über einige Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen, Übelkeit und Erbrechen nach Anwendung von Natriumiodid (<sup>131</sup>I) haltigen Präparaten wurde berichtet.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Eine Kontamination mit Erbrochenem ist zu vermeiden.

Der Patient soll vom behandelnden Arzt aufgefordert werden, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist.

**Beim geringsten Verdacht auf Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln im Zusammenhang mit der Verabreichung des radioaktiven Arzneimittels muss der pharmazeutische Unternehmer unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden.**

## Hinweise

Das Öffnen der Behältnisse sollte grundsätzlich unter einem Abzug erfolgen. Das Arzneimittel darf nur bis zum Ende der auf der Verpackung und in nachstehender Tabelle angegebenen Verwendbarkeitsdauer angewendet werden.

Aktivität der Kapseln am KT	Verwendbarkeitsdauer ab KT
3,7 MBq	35 Tage
2,04 MBq	28 Tage
1,11 MBq	21 Tage
0,59 MBq	14 Tage
0,33 MBq	7 Tage

Bei 15 – 25°C im Bleitopf aufbewahren. Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt/Maßnahmen für die Entsorgung

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden.

Mit radioaktiven Arzneimitteln behandelte Patienten stellen einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten dar. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Nach Gebrauch sind sämtliche Materialien (fest und flüssig), die in Zusammenhang mit der Präparation und Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln verwendet wurden, zu dekontaminieren oder als radioaktiver Abfall zu behandeln. Radioaktiver Abfall einschließlich nicht verwendeter radioaktiver Arzneimittel sowie die Ausscheidungen von Patienten sind gemäß den gesetzlichen Vorschriften und Auflagen zu entsorgen.

#### Gesetzliche Bestimmungen:

„Verordnung für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz“ vom 20.7.2001, Bundesgesetzblatt I, Nr. 38, S. 1714ff (2001).

„Strahlenschutz in der Medizin. Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)“ vom 24.6.2002, Bundesanzeiger, Nr. 207a (2002).

### Stand der Information

April 2006

## Zusätzliche Informationen für Fachkreise:

### Verschreibungspflichtig

### Pharmakologische Eigenschaften

#### Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Schilddrüsendiagnostik (ATC V09F X 03).

Die pharmakologisch aktive Substanz ist Iod-131 als Natriumiodid. Bei den in diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommenden geringen Substanzmengen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen des Natriumiodid (<sup>131</sup>I) zu erwarten. Mehr als 90 % der Strahlenwirkung von Iod-131 beruhen auf der emittierten  $\beta$ -Strahlung, die eine mittlere Reichweite im Gewebe von 0,5 mm hat. Diese kurze Reichweite und das praktische Fehlen einer Strahlenbelastung außerhalb der Schilddrüse mit Natriumiodid (<sup>131</sup>I) führen dazu, dass die Strahlenbelastung außerhalb der Schilddrüse insbesondere bei diagnostischer Anwendung zu vernachlässigen ist.

#### Toxikologische Eigenschaften

Bei der medizinischen Anwendung von Natriumiodid (<sup>131</sup>I) liegt die verabreichte Iodmenge unterhalb der täglichen Iodaufnahme mit der Nahrung. Substanzbedingte toxische Effekte durch Natriumiodid sind daher nicht zu erwarten.

Zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung von Natriumiodid sind keine Daten verfügbar. Ebenso fehlen Daten zur Reproduktionstoxizität sowie zum teratogenen und mutagenen Potential der Substanz.

#### Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Natriumiodid (<sup>131</sup>I) schnell im oberen Gastrointestinaltrakt resorbiert (90 % innerhalb von 60 Minuten). Die Absorption wird beeinflusst durch die Magenentleerung; sie ist gesteigert bei Hyperthyreose und vermindert bei Hypothyreose.

In Studien über die Löslichkeit von Natriumiodid (<sup>131</sup>I)-Kapseln wurde nachgewiesen, dass die Auflösung innerhalb von 5 – 12 Minuten erfolgte und die Radioaktivität homogen auf der Oberfläche der Magenschleimhaut verteilt war.

Studien über die Serumaktivitätsspiegel zeigten, dass nach einem schnellen Anstieg, der über 10 – 20 Minuten andauerte, der Gleichgewichtszustand nach ca. 40 Minuten erreicht war. Nach oraler Verabreichung einer Natriumiodid (<sup>131</sup>I)-Lösung wurde ebenfalls zur gleichen Zeit der Gleichgewichtszustand gemessen.

Die Pharmakokinetik ist vergleichbar mit der von nicht radioaktivem stabilem Iodid. Nach Eintritt in die Blutbahn verteilt sich Iod-131 im extrathyreoidalen Kompartiment. Von dort wird es überwiegend in die Schilddrüse aufgenommen, die ca. 20 % des Iodids in einem Durchfluss extrahiert, oder renal ausgeschieden. Die Aufnahme des Iodids in die Schilddrüse erreicht ihr Maximum nach 24 – 48 Stunden; 50 % des maximalen Peaks werden nach 5 Stunden erreicht. Der Uptake wird durch unterschiedliche Faktoren beeinflusst: Alter des Patienten, Volumen der Schilddrüse, Nieren-Clearance, Spiegel des zirkulierenden Iodids und durch andere Arzneimittel (siehe auch Abschnitt Wechselwirkungen). Die Iodid-Clearance der Schilddrüse beträgt normalerweise 5 – 50 ml/min, steigt jedoch bei Iodmangel auf bis zu 100 ml/min und bei Hyperthyreose auf 1000 ml/min an und kann



unter Überladungsbedingungen auf 2 – 5 ml/min zurückgehen. Iodid akkumuliert auch in den Nieren; geringe Mengen werden von den Speicheldrüsen und der Magenschleimhaut aufgenommen und sind auch in der Muttermilch, der Plazenta und dem Plexus chorioideus nachweisbar.

Das in die Schilddrüse aufgenommene Iodid folgt dem bekannten Metabolismus der Schilddrüsenhormone und wird in der Schilddrüse in organische Verbindungen eingebaut, aus denen die Schilddrüsenhormone synthetisiert werden. Die effektive Halbwertszeit von Iod-131 im Plasma beträgt ungefähr 12 Stunden, während die effektive Halbwertszeit von in der Schilddrüse gespeichertem Iod-131 etwa 6 Tage beträgt. Nach Gabe von Natriumiodid (<sup>131</sup>I) weisen daher etwa 40 % der Aktivität eine effektive Halbwertszeit von 0,4 Tagen und die übrigen 60 % eine effektive Halbwertszeit von 8 Tagen auf.

Iod-131 wird zu 37 – 75 % über die Nieren und nur in geringem Umfang mit den Faeces ausgeschieden; die Ausscheidung über die Schweißdrüsen ist vernachlässigbar. Die Harnausscheidung ist charakterisiert durch die Nieren clearance, welche ca. 3 % der Iodid-Passage durch die Nieren verkörpert und relativ konstant von einem Menschen zum anderen ist. Sie ist bei Hypothyreose und Funktionsstörungen der Nieren niedriger und bei Hyperthyreose erhöht. Die mittlere Harnausscheidung bei gesunden Probanden (untersucht wurde der 24-Stunden-Urin) betrug 2,8 mg/kg bei Männern und 2,7 mg/kg bei Frauen. Bei euthyreoten Patienten mit normaler Nierenfunktion werden 50 – 75 % der verabreichten Aktivität innerhalb von 48 Stunden mit dem Urin ausgeschieden.

### Strahlenexposition

Die Strahlenexpositionsdaten für Iod-131 sind der Publikation 53 der ICRP entnommen. Das ICRP-Modell bezieht sich auf die intravenöse Applikation von Iod-131. Da Iod-131 jedoch schnell und vollständig aus dem oberen Gastrointestinaltrakt resorbiert wird, ist dieses Modell auch für die orale Anwendung gültig. Der Magen erhält jedoch bei oraler Gabe eine Strahlendosis zusätzlich zu der, die durch Magensaft- und Speichelsekretion bedingt ist. Bei einer Verweildauer des Arzneimittels im Magen von im Mittel 30 Minuten erhöht sich die von der Magenwand absorbierte Dosis um ca. 30 % im Vergleich zur intravenösen Gabe.

Die Strahlenbelastung beeinträchtigt hauptsächlich die Schilddrüse. Die Bestrahlung anderer Organe liegt im Allgemeinen in der Größenordnung von Tausendstel der Belastung der Schilddrüse. Sie hängt auch von der Versorgung mit stabilem Iod über die Nahrung ab (Aufnahme von radioaktivem Iod in Iodmangelgebieten bis 90 % gesteigert, fällt in iodreichen Gebieten auf bis 5 %). Sie hängt weiterhin vom Zustand der Schilddrüsenfunktion ab (Eu-, Hyper- oder Hypothyreose) und davon, ob es iod-speicherndes Gewebe im Körper gibt (z.B. der Zustand nach Schilddrüsenentfernung, Vorhandensein iod-speichernder Metastasen) oder ob die Schilddrüse blockiert wurde. Die Strahlenbelastung aller anderen Organe ist entsprechend höher oder niedriger, abhängig vom Grad der Schilddrüseniodspeicherung.

Die effektive Dosis ist abhängig von der Speicherfähigkeit der Schilddrüse. Nach Verabreichung von 3,7 MBq (Radioiodtest) beträgt die effektive Dosis für den Erwachsenen 8,5 mSv bei einer Iodaufnahme in die Schilddrüse von 5 % und 88,8 mSv bei einer Iodaufnahme von 55 %. Die Strahlendosis für die Schilddrüse beträgt bei 5 % Iodaufnahme 266 mGy, bei 55 % Iodaufnahme 2923 mGy, die der Blasenwand 2,15 mGy bzw. 1,07 mGy.

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis nach Verabreichung von 3,7 MBq 13,7 (Iodaufnahme 5 %) bzw. 148 mSv (Iodaufnahme 55 %).

Die Werte basieren auf einer Schilddrüsenmasse von 20 g, einer biologischen Halbwertszeit von 80 Tagen und einem „Recyclingfaktor“ von 1,8.

## Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)

– Angaben aus ICRP 53 –

Schilddrüse geblockt, Iodaaufnahme 0 %

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,037	0,042	0,067	0,11	0,2
Blasenwand	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Knochenoberfläche	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Brust	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
Magenwand	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Dünndarm	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Oberer Dickdarm	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Unterer Dickdarm	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
Nieren	0,065	0,080	0,12	0,17	0,31
Leber	0,033	0,040	0,065	0,10	0,20
Lunge	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Ovarien	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Bauchspeicheldrüse	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
Rotes Knochenmark	0,035	0,042	0,065	0,10	0,19
Milz	0,034	0,040	0,065	0,10	0,20
Testes	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Schilddrüse	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Uterus	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Sonstige Gewebe	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,072	0,088	0,14	0,21	0,4

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 0,064 mSv/MBq.

Die Blasenwand erhält 50,8 % der effektiven Dosis.

## Unvollständige Schilddrüsenblockade

### Effektive Dosis (mSv/MBq) bei geringer Iodaaufnahme in die Schilddrüse

	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Iodaaufnahme: 0,5 %	0,30	0,45	0,69	1,5	2,8
Iodaaufnahme: 1,0 %	0,52	0,81	1,2	2,7	5,3
Iodaaufnahme: 2,0 %	0,97	1,5	2,4	5,3	10,0

## Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)

– Angaben aus ICRP 53 –

Schilddrüsen-Uptake 5 %

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,032	0,039	0,063	0,1	0,19
Blasenwand	0,58	0,72	1,1	1,7	3,2
Knochenoberfläche	0,032	0,042	0,063	0,097	0,18
Brust	0,031	0,031	0,054	0,088	0,17
Magenwand	0,45	0,58	0,84	1,4	2,9
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,059	0,064	0,1	0,16	0,27
Unterer Dickdarm	0,043	0,054	0,083	0,13	0,23
Nieren	0,063	0,077	0,11	0,17	0,29
Leber	0,03	0,036	0,06	0,1	0,19
Lunge	0,034	0,043	0,07	0,11	0,21
Ovarien	0,044	0,06	0,092	0,14	0,26
Bauchspeicheldrüse	0,05	0,059	0,092	0,14	0,25
Rotes Knochenmark	0,038	0,049	0,07	0,1	0,18
Milz	0,039	0,046	0,072	0,11	0,2
Testes	0,029	0,035	0,059	0,095	0,18
Schilddrüse	72	110	170	370	680
Uterus	0,055	0,07	0,11	0,17	0,31
Sonstige Gewebe	0,04	0,052	0,081	0,13	0,24
Effektive Dosis (mSv/MBq)	2,3	3,5	5,3	11	21

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 3,7 mSv/MBq.

**Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)****- Angaben aus ICRP 53 -**Schilddrüsen-Uptake 15 %

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22
Blasenwand	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
Knochenoberfläche	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
Brust	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
Magenwand	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,059	0,065	0,1	0,16	0,28
Unterer Dickdarm	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Nieren	0,06	0,075	0,11	0,17	0,29
Leber	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Lunge	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Ovarien	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Bauchspeicheldrüse	0,052	0,062	0,1	0,15	0,27
Rotes Knochenmark	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
Milz	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
Testes	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Schilddrüse	210	340	510	1100	2000
Uterus	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Sonstige Gewebe	0,065	0,089	0,14	0,22	0,4
Effektive Dosis (mSv/MBq)	6,6	10	15	34	62

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 11 mSv/MBq.

**Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)****– Angaben aus ICRP 53 –**Schilddrüsen-Uptake 35 %

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,042	0,05	0,087	0,14	0,28
Blasenwand	0,4	0,5	0,76	1,2	2,3
Knochenoberfläche	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
Brust	0,067	0,066	0,13	0,22	0,4
Magenwand	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,058	0,065	0,1	0,17	0,3
Unterer Dickdarm	0,04	0,051	0,08	0,13	0,24
Nieren	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
Leber	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
Lunge	0,09	0,12	0,21	0,33	0,56
Ovarien	0,042	0,057	0,09	0,14	0,27
Bauchspeicheldrüse	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
Rotes Knochenmark	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
Milz	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
Testes	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Schilddrüse	500	790	1200	2600	4700
Uterus	0,05	0,063	0,1	0,16	0,3
Sonstige Gewebe	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Effektive Dosis (mSv/MBq)	15	24	36	78	140

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 25 mSv/MBq.

**Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)****- Angaben aus ICRP 53 -**Schilddrüsen-Uptake 55 %

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
Blasenwand	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
Knochenoberfläche	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
Brust	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
Magenwand	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Dünndarm	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Oberer Dickdarm	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Unterer Dickdarm	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Nieren	0,051	0,068	0,1	0,17	0,29
Leber	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Lunge	0,13	0,18	0,3	0,48	0,8
Ovarien	0,041	0,056	0,09	0,15	0,27
Bauchspeicheldrüse	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
Rotes Knochenmark	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
Milz	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
Testes	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Schilddrüse	790	1200	1900	4100	7400
Uterus	0,046	0,06	0,099	0,16	0,3
Sonstige Gewebe	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
Effektive Dosis (mSv/MBq)	24	37	56	120	220

Nach ICRP 60 beträgt die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität für den Erwachsenen 40 mSv/MBq.





010131J010-DE

**GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG**

Gieselweg 1  
38110 Braunschweig  
Telefon 05307/930-0

**Durchwahl Auftragsannahme**

Telefon 05307/930-71	gebührenfrei: 0800/1 00 70 87
Telefax 05307/930-276	gebührenfrei: 0800/1 00 70 86

GE und GE Monogram sind Warenzeichen  
der General Electric Company