

Natriumiodid (I-123), Injektionslösung

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Natriumiodid-Iod-123-Injektionslösung (18,5 - 370 MBq)
zum Kalibrierungszeitpunkt

Hilfstoffe

Natrii acetat	0,5 mg
Natrii hydrogencarbonas	1,9 mg
Natrii chloridum	7,8 mg
Antioxidans: Natrii thiosulfas	0.9 mg
Aqua q.s. ad solutionem	pro 1 ml

Spezifikationen:

Radiochemische Reinheit:	≥ 99 %
Radionuklidreinheit:	≥ 99,9%
(Verunreinigungen Iod-125 , Tellur-121)	
Verfallzeit:	24 Stunden nach Kalibrationszeitpunkt
Als Iodid verfügbares ¹²³ I:	99% der Gesamtaktivität
Radioaktive Konzentration	37 MBq / ml

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Verwendungsfertiges Radiodiagnostikum als sterile, klare, wässrige Lösung mit Natriumiodid-Iod-123 und Aktivitäten von 18,5 - 370 MBq

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Radiopharmazeutikum

Funktionelle oder morphologische Untersuchung der Schilddrüse in vivo:

- Radioiod-Aufnahmetest zur Erfassung von Schilddrüsenfunktionsstörungen
- Vorbereitung (insbesondere Berechnung der erforderlichen Strahlendosis) einer Radioiodtherapie.
- 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:

- 3,0 MBq für den Radio-Iodtest, einmalige intravenöse Applikation
- 10.0 MBq für die Schilddrüsen-Szintigraphie, einmalige intravenöse Applikation
- 18 MBq für den Nachweis von ektopem Schilddrüsengewebe
- bis 185 MBq (nur Erwachsene) für Ganzkörper-Szintigraphie und SPECT/CT zum Staging/Verlaufskontrolle bei Schilddrüsenkarzinom

Kinder über 2 Jahre:

Für Kinder über zwei Jahre kann die Aktivität entsprechend der Empfehlung der Paediatric Task Group der European Association of Nuclear Medicine (EANM, 2014) anhand der folgenden Tabellen ermittelt werden.

Pädiatrie - Schilddrüsen-Szintigraphie

Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)
3	3	22	5.6	42	10.0
4	3	24	6	44	10.0
6	3	26	6.6	46	10.0
8	3	28	7.2	48	10.0
10	3	30	7.8	50	10.0
12	3	32	8.4	52-54	10.0
14	3.4	34	9	56-28	10.0
16	3.8	36	9.6	60-62	10.0
18	4.4	38	10.0	64-66	10.0
20	5	40	10.0	68	10.0

Pädiatrie - Radioiodtest

Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)
3	3	22	3	42	3
4	3	24	3	44	3
6	3	26	3	46	3
8	3	28	3	48	3
10	3	30	3	50	3
12	3	32	3	52-54	3
14	3	34	3	56-28	3
16	3	36	3	60-62	3
18	3	38	3	64-66	3
20	3	40	3	68	3

Pädiatrie - Nachweis ektopes Schilddrüsengewebe

Gewicht	Aktivität	Gewicht	Aktivität	Gewicht	Aktivität
---------	-----------	---------	-----------	---------	-----------

(kg)	(MBq)	(kg)	(MBq)	(kg)	(MBq)
3	3	22	5.6	42	11.4
4	3	24	6	44	12.0
6	3	26	6.6	46	12.6
8	3	28	7.2	48	13.2
10	3	30	7.8	50	13.8
12	3	32	8.4	52-54	14.8
14	3.4	34	9	56-28	16.0
16	3.8	36	9.6	60-62	17.2
18	4.4	38	10.2	64-66	18.0
20	5	40	10.8	68	18.0

Anwendung:

Die Verabreichung erfolgt ausschließlich als einmalige intravenöse Injektion.

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).

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	9.7	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
Effektive Dosis [$\mu\text{Sv}/\text{MBq}$]	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	25.0	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> [$\mu\text{Sv}/\text{Mbq}$]	75.0	110.0	170.0	350.0	650.0
---	-------------	--------------	--------------	--------------	--------------

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> [$\mu\text{Sv}/\text{Mbq}$]	150.0	230.0	350.0	740.0	1400.0

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	6.2	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>[μSv/Mbq</i>	230.0	350.0	530.0	1100.0	2100.0

Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe

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. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit soll das Zeitfenster zwischen Messung der Aktivität und Injektion festgehalten 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:

- Thyreostatika (Propylthiouretil, 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 Medikamente die Iodaufnahme in der Schilddrüse in den normalen Bereich drücken können und so zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Bei euthyroiden Patienten kann eine durch Medikamente verursachte Verminderung der Iodaufnahme eine falsch-positive Diagnose einer Hyperthyreose ergeben. Darüber hinaus ist eine verstärkt zunehmende Iodaufnahme nach Absetzen einiger dieser Medikamente vorstellbar.

Schwangerschaft, 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- Injektionslösung 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- Injektionslösung zu erwägen, ob die Untersuchung bis nach Abschluss der Stillzeit verschoben werden kann. Wird eine Untersuchung mit Natriumiodid-Iod-123- Injektionslösung 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.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Unerwünschte Wirkungen

Gelegentlich können allergische Reaktionen auftreten.

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

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe von 10,0 MBq (bei 35 % uptake) dieses Arzneimittels bei 1,5 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Höhere Strahlendosen können unter bestimmten klinischen Voraussetzungen gerechtfertigt sein.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch

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 %]

Wirkungsmechanismus

Keine Angaben vorhanden

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.

Klinische Wirksamkeit

Keine Angaben vorhanden

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- Injektionslösung gemischt werden.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Keine Angaben vorhanden

Haltbarkeit

24 Stunden nach Kalibrierung. Frühester Anwendungszeitpunkt: nach Herstellung. Nach der ersten Entnahme ist das Arzneimittel bei 2-8 °C aufzubewahren und innerhalb eines Arbeitstages aufzubrauchen.

Besondere Lagerungshinweise

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

Hinweise für die Handhabung

Keine Angaben vorhanden

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

52'574 (Swissmedic)

Packungen

18,5	MBq (A)	148	MBq (A)	296	MBq (A)
37	MBq (A)	185	MBq (A)	333	MBq (A)
74	MBq (A)	222	MBq (A)	370	MBq (A)
111	MBq (A)	259	MBq (A)		

Abgabekategorie A

Zulassungsinhaberin

medeo AG

Picardiestrasse 3

5040 Schöffland

Stand der Information

Mai 2016