PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

MIBG (I-123) Curiumpharma 74 MBq/mL injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 mL innehåller 74 MBq jobenguan (^{123}I) vid referenstidpunkt för aktiviteten och 0,5 mg jobenguansulfat.

Jod-123(^{123}I) sönderfaller till stabilt tellur-123 med en halveringstid på 13,2 timmar under avgivande av ren gammastrålning med huvudsakliga energinivåer på 159 keV (83,6 %) och röntgenstrålning med energi på 27 keV.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).
Klar, färglös eller svagt gul lösning.
Produktens pH är 4,0–5,0.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

- Lokalisering av neuroendokrina tumörer såsom feokromocytom, paragangliom, kemodektom och ganglioneurom.
- Detektering, stadieindelning och uppföljning av neuroblastomterapi.
- Utvärdering av upptag av jobenguan (^{123}I) för terapiplanering.
- Funktionsstudier av binjuremärgen (hyperplasi) och myokardiet (sympatisk innervation).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna
Rekommenderat aktivitetsintervall är 110-400 MBq baserat på en patient med genomsnittlig vikt (70 kg).

Äldre
Inget särskilt doseringsschema krävs för äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion
Mängden administrerad aktivitet måste noggrant övervägas eftersom det föreligger en risk för ökad strålningsexponering hos dessa patienter.

Pediatrisk population
Användning till barn och ungdomar måste övervägas noggrant utifrån kliniska behov och bedömning av nytta-riskförhållandet i denna patientgrupp. De aktiviteter som administreras

till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationerna i EANM:s doseringskort (2016) med hjälp av följande formel:

A[*MBq*]Administrerad = Baslinjeaktivitet x Multipel (med en baslinjeaktivitet på 28,0)

Vikt (kg)	Multipel	Vikt (kg)	Multipel	Vikt (kg)	Multipel
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

För mycket små barn (upp till 1 år) krävs en minsta dos på 37 MBq för att erhålla bilder av tillräckligt god kvalitet.
Säkerhet och effekt för MIBG (I-123) Curiumpharma hos pediatriska patienter < 1 månad har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt
Flerdosinjektionsflaska.

MIBG (I-123) Curiumpharma administreras via långsam (minst 5 minuter) intravenös injektion eller infusion (se avsnitt 4.4 och 4.8). Volymen för administrering kan vid behov ökas genom spädning.

Lösningens låga pH-värde kan orsaka smärta vid injektionsstället (se avsnitt 4.8). Spolning med koksaltlösning rekommenderas efter administrering av MIBG (I-123) Curiumpharma.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.
För information om hur man förbereder patienten, se avsnitt 4.4.

Scintigrafi
- *Neuroendokrin tumör-scintigrafi*: helkroppsscintigrafi och/eller bilder av relevanta organ och/eller SPECT-bilder erhålls 24 timmar efter det att MIBG (I-123) Curiumpharma administrerats. Bildtagningen upprepas slutligen efter 48 timmar.
- *Myokardscintigrafi:* scintigrafi av bröstkorgen vid 15 min (tidig bild) och 4 timmar (sen bild) efter administrering av MIBG (I-123) Curiumpharma slutligen följt av en singelfotonsdetektortomografi (SPECT).

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet vid användning

Risk för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner
Vid fall av överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner måste administreringen av läkemedlet

avbrytas omedelbart och intravenös behandling påbörjas vid behov. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i nödsituationer, måste nödvändiga läkemedel och utrustning, såsom endotrakealtub och respirator, vara omedelbart tillgängliga.

Individuell nytta/riskbedömning
För varje patient gäller exponeringen för strålning ska kunna motiveras med den sannolika nyttan.
Den administrerade aktiviteten ska i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att erhålla det avsedda diagnostiska resultatet.

Patienter med nedsatt sympatiskt nervsystem
Hos patienter som lider av kliniska tillstånd som påverkar nervsystemet eller det sympatiska systemets funktion, såsom Parkinsons syndrom, kan ett minskat hjärtupptag av MIBG (I-123) Curiumpharma observeras oavsett hjärtpatologi.

Nedsatt njurfunktion
Nytta-riskförhållandet måste noga övervägas för dessa patienter eftersom en ökad exponering för strålning är möjlig.
Allvarlig njurinsufficiens kan orsaka försämrade avbildningsresultat eftersom jobenguan (^{123}I) huvudsakligen utsöndras via njurarna.

Pediatrisk population
Information om användning på barn finns i avsnitt 4.2.
Indikationen måste noga övervägas eftersom den effektiva dosen per Mbq är högre än för vuxna (se avsnitt 11).

Förberedelse av patient
- Avbrott bör övervägas för läkemedel som kan förväntas reducera upptaget av MIBG (I-123) Curiumpharma om detta är säkert för patienten. Vanligtvis anses ett avbrott på 5 biologiska halveringstider vara tillräckligt för en fullständig clearance av läkemedlet) (se avsnitt 4.5).
- För att minimera stråldosen till sköldkörteln bör sköldkörtelns upptag av fritt jod förhindras med hjälp av stabilt jod som administreras oralt:

- Hos vuxna ska sköldkörtelblockad utföras ungefär 1 timme före injektion med MIBG (I-123) Curiumpharma, genom en engångsadministrering av kaliumjodid (130 mg) eller kaliumjodat (170 mg) (se tabell 1 nedan).
- Hos ungdomar, barn och spädbarn ska sköldkörtelblockad utföras genom administrering av kaliumjodid eller kaliumjodat, ungefär en timme före MIBG (I-123) Curiumpharma-injektionen, på kvällen på injektionsdagen och följande dag (totalt 3 intag på 2 dagar). Rekommenderade doser för sköldkörtelblockad ska baseras på patientens åldersgrupp (se tabell 1 nedan).

Tabell 1: Rekommenderade doser per administrering, för sköldkörtelblockad, hos spädbarn, barn, ungdomar och vuxna

Patientens åldersgrupp	Kaliumjodid (mg)	Kalium jodat (mg)
Spädbarn (1 månad-3 år)*	32	42
Barn (3-12 år)*	65	85
Ungdomar (> 12 år)*	130	170
Vuxna **	130	170

** 3 administreringar krävs på 2 dagar*
*** endast en enda administrering krävs*

- Kaliumperklorat eller natriumperklorat kan användas till patienter som tidigare reagerat på jod.

- Hos barn och spädbarn kan sedering krävas för att utföra SPECT-bildtagningar.
- Patienten ska vara väl hydrerad före undersökningen och ombeds tömma urinblåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

Särskilda varningar
Upptag av jobenguan(^{123}I) i kromaffina granula kan teoretiskt orsaka snabb noradrenalinutsöndring vilket kan framkalla blodtryckshöjning. Detta föranleder konstant övervakning av patienten under administrering. MIBG (I-123) Curiumpharma måste ges långsamt (se avsnitt 4.2 och 4.8).

Paravenös injektion måste undvikas på grund av risken för lokal vävnadsnekros (se avsnitt 4.8). Injektionen ska vara strikt intravenös för att undvika lokal utfällning och strålning av MIBG (I-123) Curiumpharma. Vid paravenös injektion ska injektionen omedelbart avbrytas och injektionsstället värmas och vila i upphöjt läge. När strålningsnekros uppstår, kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

För försiktighetsåtgärder med avseende på miljöfara, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa läkemedel har förknippats med reducerat upptag av jobenguan (^{123}I), vilket kan leda till suboptimala eller potentiellt vilseledande avbildningsresultat. Framförallt kan agenser som interfererar med noradrenalintransport eller vesikulär lagring – antingen direkt eller indirekt – påverka upptaget eller retentionen av jobenguan (^{123}I).

Exempel på sådana läkemedel anges i tabell 2. Denna lista är inte heltäckande. Evidensnivån som stödjer dessa interaktioner varierar: endast ett begränsat antal har dokumenterats hos patienter, medan andra basera på in vitro-data, djurstudier eller farmakologiska resonemang utan direkt klinisk bekräftelse.

Om det är kliniskt lämpligt och säkert för patienten kan utsättning av dessa läkemedel övervägas före administrering av jobenguan (^{123}I). Om en fullständig clearance av läkemedlet anses vara nödvändig brukar en ”wash-out”-period på cirka fem biologiska halveringstider betraktas som tillräcklig.

Tabell 2: Läkemedel som troligtvis reducerar upptag av jobenguan (^{123}I): klassificering enligt läkemedelsklass och evidensnivå

Läkemedelsklass	Underkategori av läkemedel	Läkemedel	Direkt NET-hämning*	Typ av evidens
Blodtryckssänkande läkemedel/hjärt-kärlläkemedel	Betablockerare	Labetalol	Ja	Kliniska
	Alfaadrenerg antagonist	Fenoxibensamin	Nej	Kliniska
	Kalciumkanalblockerare	Nifedipin**	Nej	Kliniska
	Adrenerga neuronblockerare	Reserpin	Nej	Djur
		Guanetidin		Djur
		Bretyltosilat		Farmakologiska
Antidepressiva	Tricykliska antidepressiva	Amitryptilin	Ja	Kliniska

Läkemedelsklass	Underkategori av läkemedel	Läkemedel	Direkt NET-hämning*	Typ av evidens
		Desipramin		Kliniska
		Doxepin		In vitro
		Imipramin		Kliniska
	Serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare	Milnacipran	Ja	Kliniska
	Noradrenerga och selektiva serotonerga antidepressiva	Mirtazapin	Nej	Kliniska
Sympatomimetiska medel	Centralstimulerande medel	Kokain	Ja	Kliniska
		Metamfetamin		Djur
		Modafinil		Djur
	Sympatomimetiska aminer	Efedrin	Ja	Kliniska
		Pseudoefedrin		Kliniska
		Fenylpropanolamin		Kliniska
	Alfa-agonister (avsvällande medel)	Fenylefrin	Nej	Kliniska
		Oximetazolin		Farmakologiska
		Xylometazolin		Farmakologiska
	Beta-2-stimulerande (luftrörsvidgande)	Fenoterol		Djur
		Salbutamol		Djur
		Terbutalin		Djur
Smärtlindrande	Opioid med monoamineffekt	Tramadol	Ja	In vitro
Läkemedel mot Parkinsons	Monoaminoxidashämmare	Selegilin	Nej	Kliniska

* Direkt NET-hämning avser läkemedel som binder till och hämmar noradrenalintransportören eller fungerar som substrat som konkurrerar med noradrenalin om upptag. Läkemedel som indirekt påverkar NET-upptaget kan fungera genom att modulera NE-frisättning, vesikulär tömning eller retention genom receptormedierade effekter eller på annat sätt.
** Nifedipin var associerat med förlängd retention av MIBG.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor
När det är nödvändigt att ge radioaktiva läkemedel till en fertil kvinna är det viktigt att man alltid utreder om hon är gravid. En kvinna med utebliven menstruation ska betraktas som gravid tills motsatsen bevisats. Vid tveksamheter om kvinnan är gravid (om en menstruation har uteblivit, om kvinnan har mycket oregelbundna menstruationer, etc.) ska alternativ teknik som inte innebär joniserande strålning (om det finns sådana) erbjudas patienten.

Graviditet
När gravida kvinnor undersöks med hjälp av radionuklider utsätts även fostret för strålningsdoser. Under en graviditet bör därför endast nödvändiga undersökningar utföras, när den förväntade nyttan vida överväger de risker som moder och foster utsätts för.

Amning
Innan ett radioaktivt läkemedel ges till en kvinna som ammar, måste man överväga om det är rimligt att uppskjuta administreringen av radionuklider tills amningen upphört och om det mest lämpliga valet av radioaktivt läkemedel har gjorts med hänsyn till utsöndring av aktivitet i bröstmjölk.
Jobenguan (^{123}I) utsöndras delvis i bröstmjölk. I de fall där administrering bedöms vara nödvändig ska amningen avbrytas under tre dagar och då mjölken kasseras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

MIBG (I-123) Curiumpharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Tabell med listade biverkningar
Följande tabell innehåller biverkningarna listade efter organsystemklass i MedDRA-systemet.
Frekvenserna definieras enligt följande:
mycket vanliga ≥ 1/10;
vanliga ≥ 1/100 till <1/10;
mindre vanliga från ≥ 1/1 000 till <1/100;
sällsynta från ≥ 1/10 000 till <1/1 000;
mycket sällsynta <1/10 000;
ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	***Biverkningar****	***Frekvens***
Immunsystemet	Överkänslighet Anafylaktoida reaktioner	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel Huvudvärk Parestesi	Ingen känd frekvens
Hjärtat	Takykardi Hjärtklappning	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Dyspné.	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Övergående hypertoni. Rodnad	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Bukkramper, buksmärta Illamående Kräkningar	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria Hudutslag Erytem	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället Lokalt ödem Reaktion vid injektionsstället Värmekänsla Frossa	Ingen känd frekvens
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Strålningsnekros efter paravenös läkemedelsadministrering.	Ingen känd frekvens

***** *Biverkningar som härrör från spontan rapportering*

Beskrivning av utvalda biverkningar

Katekolaminkris
När läkemedlet administreras för snabbt kan hjärtklappning, takykardi, dyspné, värmekänsla, övergående hypertoni, bukkramper och smärta inträffa redan under eller omedelbart efter administrering (se avsnitt 4.2 och 4.4). Dessa symtom försvinner inom en timme.

Överkänslighet

Överkänslighet har förekommit, t.ex. rodnad, hudutslag, erytem, urtikaria, illamående, frossa och andra symtom på anafylaktiska reaktioner (se avsnitt 4.4).

Reaktioner vid injektionsstället på grund av paravenös administrering
Lokal paravenös administrering har rapporterats och kan orsaka lokala vävnadsreaktioner, såsom smärta vid injektionsstället, lokalt ödem och strålningsnekros (se avsnitt 4.4).

Allmänna råd
Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 5,2 mSv, när maximal rekommenderad aktivitet på 400 MBq administreras, förväntas risken för dessa biverkningar vara låg.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Denna produkt får bara användas av behörig personal i därför avsedd klinisk miljö på sjukhus. Risken för överdosering är därför teoretisk.
Vid administrering av en överdosering av strålning med MIBG (I-123) Curiumpharma bör den absorberade dosen till patienten reduceras där det är möjligt genom att öka elimineringen av radionukliden från kroppen genom forcerad diures och frekvent blåstömning.
Effekten av en överdos av MIBG (I-123) Curiumpharma beror på adrenalinfrisättning. Denna effekt är kortvarig och erfordrar stödåtgärder i avsikt att sänka blodtrycket. Omedelbar injektion av en snabbverkande alfa-adrenerg blockerare (fentolamin) följd av en betablockerare (propranolol) behövs. På grund av den renala eliminationsvägen är det viktigt att ha högsta möjliga urinflöde för att reducera påverkan av strålningen.
MIBG (I-123) Curiumpharma är inte dialyserbar. Det kan underlätta att beräkna vilken effektiv dos som har använts.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiskt radiofarmaka, tumördetektion.
ATC-kod: V09IX01.

Verkningsmekanism
Jobenguan (^{123}I) är en radiojoderad aralkylguanidin. Dess struktur innehåller guanidingruppen från guanetidin kopplad till en bensylgrupp till vilken jod tillsatts. Guanetidin såväl som aralkylguanidiner är adrenergneuro blockerande ämnen. Som en konsekvens av den funktionella likheten mellan adrenerga neuron och de kromaffina cellerna i binjuremärgen lokaliseras jobenguan (^{123}I) företrädesvis i binjuremärgen. Dessutom sker lokaliseringen i myokardiet.
Av olika aralkylguanidiner är jobenguan (^{123}I) att föredra p g a lågt leverupptag och god stabilitet *in vivo*. Detta resulterar i lägsta möjliga upptag av fri jod i sköldkörteln.

Farmakodynamisk effekt
Vid de kemiska koncentrationer som används för diagnostiska undersökningar förefaller jobenguan (^{123}I) inte ha någon farmakodynamisk aktivitet. Jobenguan (^{123}I) kan dock öka frisättningen av noradrenalin från kromaffina granula och orsaka en övergående episod av hypertoni (se även avsnitt 4.4).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution och organupptag
Distributionsmönstret hos jobenguan (^{123}I) inkluderar snabbt initialt upptag i levern (33 % av administrerad dos) och avsevärt lägre upptag i lungor (3 %), myokardium (0,8 %), mjälte (0,6 %) och spottkörtlar (0,4 %). Upptag i normala binjurar (binjuremärg) kan leda till visualisering med jobenguan (^{123}I). Hyperplastiska binjurar ger högt upptag.
Transport av jobenguan (^{123}I) genom cellmembranet hos celler med ursprung i neurallisten är en aktiv process, om koncentrationen av läkemedlet är låg (som i diagnostiska doser). Upptagsmekanismen hämmas genom upptag av inhibitorer som kokain eller desipramin. Efter upptag transporteras åtminstone en del av intracellulärt jobenguan (^{123}I) till förvaringsgranula i cellerna.

Eliminering
Jobenguan (^{123}I) utsöndras till största delen via njurarna. 70-90 % av administrerad dos återfinns i urinen inom 4 dagar. Följande metaboliter har identifierats i urin: radiojodid, radiojoderad meta-jodhippursyra, radiojoderad hydroxijodobensylguanidin och radiojoderad meta-jodobensoesyra. Dessa substanser står för cirka 5-15 % av den administrerade dosen.

Halveringstid
Den effektiva halveringstiden är 11,4 timmar.

Nedsatt njurfunktion
Farmakokinetiken hos patienter med nedsatt njurfunktion har inte fastställts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Hos hundar är 20 mg/kg letal dos. Lägre dosnivåer (14 mg/kg) förorsakar transienta kliniska tecken på toxisk effekt. Upprepad tillförsel på 20-40 mg/kg i v till råtta ger tecken på allvarlig klinisk toxicitet. Upprepad tillförsel av 5-20 mg/kg i v ger effekter som andningssvårigheter, men långtidseffekter är endast en mindre viktökning hos lever och hjärta.

Upprepad tillförsel på 2,5-10 mg/kg i v till hund ger kliniska effekter inkluderande förhöjt blodtryck, onormal hjärtrytm och puls, men allt är av transient natur.
Detta preparat är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering.
Med de testsystem som använts kunde inga mutagena effekter påvisas.
Långtidsstudier av cancerframkallande egenskaper har inte utförts.
Reproduktionstoxikologiska studier på djur har ännu inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för MIBG (I-123) Curiumpharma injektionsvätska är 20 timmar efter referenstidpunkten för aktiviteten (ART).
Uppgiften om referenstidpunkt för aktivitet och utgångstidpunkt finns på etiketten på blyskyddet.

Efter första uttaget ur injektionsflaskan, förvara i kylskåp (2°C - 8°C) i originalförpackningen och använd inom 8 timmar utan att överskrida utgångstiden.
Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 8 timmar vid 2°C - 8°C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppnings- och uttagssättet utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är det användaren som ansvarar för förvaringstider och -förhållanden under användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 ℃.

För förvaringsanvisningar efter första uttaget av läkemedlet ur injektionsflaskan, se avsnitt 6.3.

Förvaras i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska 10 mL av glas (typ 1) försluten med bromobutylgummipropp, förseglad med aluminiumkapsyl. Injektionsflaskan levereras i blyskydd.
MIBG (I-123) Curiumpharma injektionsvätska, lösning tillhandahålles i följande aktivitetsmängd vid referenstidpunkten:
74 MBq i 1 mL
148 MBq i 2 mL
222 MBq i 3 mL
296 MBq i 4 mL
370 MBq i 5 mL

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar
Radiofarmaka ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i kliniska lokaler avsedda för detta syfte. Mottagande, förvaring, användning, överföring och destruktion är föremål för bestämmelser och/eller tillämpliga tillstånd från lokala behöriga myndigheter.

Radiofarmaka ska beredas på ett sätt som uppfyller krav på både strålningssäkerhet och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

För instruktioner om spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 12.
Om injektionsflaskorna inte är intakta under beredningen av denna produkt ska de inte användas.

Administreringsmetoderna ska utföras på så sätt att det föreligger minimal risk att läkemedlet kontamineras eller att användaren utsätts för strålning. Adekvat strålskydd är obligatoriskt.

Administrering av radioaktiva läkemedel framkallar risker för andra personer från extern strålning eller kontaminering genom spill av urin, kräkning eller andra biologiska vätskor.

Strålskyddsåtgärder, i enlighet med nationella föreskrifter, måste därför vidtas.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Nederländerna

8 GODKÄNNANDENUMMER

13031

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-02-12 / 2006-02-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-10-07

11 ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Data listad nedan är ur ICRP:s publikation 80 ”Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals” och beräknas enligt följande antaganden:
Den totala kroppsretentionen beskrivs med halveringstider på 3 timmar (0,36) och 1,4 dagar (0,63), med en liten del (0,01) kvar i levern. Man antar att sköldkörteln blockeras. Den totala uppehållstiden i kroppen är 9,97 timmar.
De uppgifter som anges nedan gäller vid normal farmakokinetisk funktion. I synnerhet då njurfunktionen är nedsatt, beroende på sjukdom eller tidigare behandling kan effektiva dosekvivalenten och den absorberade dosen i organen öka betydligt.

Organ	**Absorberad dos per administrerad aktivitetsenhet (mGy/MBq)**				
	Vuxen	**15 år**	**10 år**	**5 år**	**1 år**
Binjurarna	0,017	0,022	0,032	0,045	0,071
Blåsan	0,048	0,061	0,078	0,084	0,15
Benytor	0,011	0,014	0,022	0,034	0,068
Hjärna	0,0047	0,0060	0,0099	0,016	0,029
Bröst	0,0053	0,0068	0,011	0,017	0,032
Gallblåsa	0,021	0,025	0,036	0,054	0,10
Mag-tarmkanalen:					
Mage	0,0084	0,011	0,019	0,030	0,056
Tunntarmen	0,0084	0,011	0,018	0,028	0,051

Tjocktarmen	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,052
(övre tjocktarmen	0,0091	0,012	0,020	0,033	0,058)
(Nedre tjocktarmen	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,043)
Hjärtat	0,018	0,024	0,036	0,055	0,097
Njurar	0,014	0,017	0,025	0,036	0,061
Lever	0,067	0,087	0,13	0,18	0,33
Lungor	0,016	0,023	0,033	0,049	0,092
Muskler	0,0066	0,0084	0,013	0,020	0,037
Matstrupe	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Äggstockar	0,0082	0,011	0,016	0,025	0,046
Bukspottkörteln	0,013	0,017	0,026	0,042	0,074
Röd benmärg	0,0064	0,0079	0,012	0,018	0,032
Hud	0,0042	0,0051	0,0082	0,013	0,025
Mjälte	0,020	0,028	0,043	0,066	0,12
Testiklar	0,0057	0,0075	0,012	0,018	0,033
Tymus	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Sköldkörtel	0,0056	0,0073	0,012	0,019	0,036
Livmoder	0,010	0,013	0,020	0,029	0,053
Övriga organ	0,0067	0,0085	0,013	0,020	0,037
Effektiv dos (mSv/MBq)	**0,013**	**0,017**	**0,026**	**0,037**	**0,068**

Den effektiva dosen från administrering av en maximal rekommenderad aktivitet på 400 MBq för en vuxen som väger 70 kg är cirka 5,2 mSv.
För en administrerad aktivitet på 400 MBq är den typiska stråldosen till målorganet binjurarna 6,8 mGy och de typiska stråldoserna till de kritiska organen (lever och urinblåsa) 26,8 mGy respektive 19,2 mGy.

12 INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Detta läkemedel är färdigt för användning. Produkten kan dock spädas med vatten för injektionsvätskor eller med en 50 mg/mL (5 %) glukos-lösning i vatten om det är önskvärt att öka volymen för att underlätta administreringen.

Uppdragningarna ska utföras under aseptiska förhållanden. Injektionsflaskorna får aldrig öppnas. Efter desinficering av proppen ska lösningen dras upp via proppen med en endosspruta ansluten med lämplig avskärmning och en steril engångsnål eller med ett godkänd automatiskt applikationssystem.
Om injektionsflaskan inte är intakt ska produkten inte användas.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverket hemsidan https://www.Lakemedelsverket.se