

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MIBG (I123) 74 MBq/ml injekční roztok  
Katalogové číslo Curium Netherlands: DRN 5379

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku v lahvičce obsahuje jobeguan-(<sup>123</sup>I) 74 MBq k datu a hodině kalibrace a jobeguan-sulfát 0,5 mg/ml. Jód-123 (<sup>123</sup>I) se rozpadá emisí čistého záření gama s převažující energií 159 keV (83,6 %) a rentgenového záření s energií 27 keV na stabilní tellur-123.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).  
Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok.  
pH přípravku je 4,0-5,0.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

**Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.**

- Detekce neuroendokrinních tumorů jako jsou feochromocytohy, paragangliomy, chemodektomy a ganglioneuromy.
- Detekce, staging a pravidelné sledování pacientů v rámci terapie neuroblastomů.
- Hodnocení vychytávání jobeguanu (<sup>123</sup>I) pro plánování terapie.
- Funkční studie dřeně nadledvin (hyperplazie) a myokardu (sympatická inervace).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Dospělí

Doporučený rozsah aktivity 110-400 MBq je založen na průměrné hmotnosti pacienta (70 kg).

##### Starší pacienti

Pro starší pacienti není potřeba upravovat dávkování.

##### Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů je potřeba pečlivě zvážit aplikovanou aktivitu, protože u nich může dojít k vyšší radiační zátěži.

##### Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících je potřeba pečlivě zvážit dle klinických potřeb a vyhodnocení poměru rizika a přínosu. Aktivita aplikovaná u dětí a dospívajících je možné vypočítat podle karty dávkování (EANM 2016) za použití následujícího vzorce:

Aplikovaná aktivita [ $MBq$ ] = Základní aktivita  $\times$  Koeficient (při základní aktivitě 28,0)

hmotnost (kg)	koeficient	hmotnost (kg)	koeficient	hmotnost (kg)	koeficient
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

U velmi malých dětí (do 1 roku) je potřeba podat minimální dávku 37 MBq k získání dostatečné kvality zobrazení.

Bezpečnost a účinnost přípravku MIBG (I123) u pediatrických pacientů do 1 měsíce věku nebyla hodnocena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

#### Způsob podání

Vícedávková lahvička.

MIBG (I123) se aplikuje pomalou i.v. injekcí (minimálně po dobu 5 minut) nebo infuzí (viz bod 4.4 a 4.8). Je-li požadováno, je možné podávaný objem zvýšit ředěním.

Nízké pH roztoku může způsobit bolest v místě vpichu (viz bod 4.8). Po podání MIBG (I123) se doporučuje propláchnutí fyziologickým roztokem.

Pokyny k ředění přípravku před podáním viz bod 12.

Pro přípravu pacienta viz bod 4.4.

#### Vyhodnocení zobrazení

- *Zobrazení neuroendokrinních tumorů:* celotělové scintigrafické projekce přední a zadní a/nebo příslušné planární snímky (spot images) a/nebo snímky SPECT lze provést 24 hodin po podání MIBG (I123). Tyto skeny se mohou po 48 hodinách opakovat.
- *Zobrazení myokardu:* přední planární zobrazení hrudníku po 15 minutách (časný snímek) a 4 hodinách (pozdní snímek) po podání MIBG (I123) případně nakonec následované jednofotonovou emisní tomografií (SPECT).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Potenciál pro hypersenzitivitu nebo anafylaktické reakce

Jestliže se objeví hypersenzitivní nebo anafylaktické reakce, musí se podání léčivého přípravku okamžitě přerušit, a je-li to zapotřebí, musí se začít s intravenózní léčbou. Aby bylo možno

v případě nouze okamžitě zasáhnout, je třeba mít k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, například endotracheální trubici a ventilátor.

#### Odůvodnění individuálního přínosu/rizika

Vystavení každého pacienta ionizujícímu záření musí být opodstatněné na základě jeho pravděpodobného přínosu. Aplikovaná aktivita musí být u každého pacienta co nejnižší možná pro dosažení požadovaných diagnostických informací.

#### Pacienti s poruchou sympatického nervového systému

U pacientů trpících klinickými stavy, které ovlivňují fungování nervového nebo sympatického systému, jako jsou parkinsonské syndromy, lze pozorovat pokles srdečního vychytávání MIBG (I123) bez ohledu na srdeční patologii.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

U těchto pacientů je třeba pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika, protože může dojít k vyšší radiační expozici.

Těžká porucha funkce ledvin může způsobit zhoršení výsledků zobrazení, protože jobenguan ( $^{123}\text{I}$ ) je vylučován zejména ledvinami.

#### Pediatriká populace

Informace o použití u pediatriké populace viz bod 4.2.

Je třeba pečlivě zvážit indikaci, neboť efektivní dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

#### Příprava pacienta

- Před aplikací je nutné vysadit léky, u kterých se očekává účinek spočívající ve snížení vychytávání MIBG (I123), obvykle po dobu čtyř biologických poločasů (viz bod 4.5).
- Pro minimalizaci radiační zátěže pro štítnou žlázu je třeba zabránit vychytávání volného jodidu štítnou žlázou pomocí stabilního jódu podávaného perorálně:
  - U dospělých se blokáda štítné žlázy provádí zhruba 1 hodinu před aplikací MIBG (I123) podáním jednorázové dávky jodidu draselného (130 mg) nebo jodičnanu draselného (170 mg) (viz tabulka níže).
  - U dospívajících, dětí a kojenců se blokáda provádí podáním jodidu draselného nebo jodičnanu draselného přibližně 1 hodinu před podáním MIBG (I123), večer v den injekce a následující den (celkem 3 aplikace za 2 dny). Doporučené dávky pro blokádu štítné žlázy mají vycházet z věkové skupiny pacienta (viz tabulka 1 níže).

Tabulka 1: Doporučené dávky k podání pro blokádu štítné žlázy u kojenců, dětí, dospívajících a dospělých

věk pacienta	jodid draselný (mg)	jodičnan draselný (mg)
kojenci (1 měsíc-3 roky)*	32	42
děti (3 – 12 let)*	65	85
dospívající (> 12 let)*	130	170
dospělí**	130	170

\* 3 dávky během 2 dnů

\*\* jen jednorázová dávka

- U pacientů s inkompatibilitou na jód je možno použít chloristan draselný nebo chloristan sodný.
- U dětí a kojenců může být pro SPECT zobrazení nutná sedace.

- Před zahájením vyšetření má být pacient dobře hydratován a během prvních hodin po vyšetření má být nucen k co nejčastějšímu močení, aby se snížila zátěž z ozáření.

#### Zvláštní upozornění

Vychytání jobenguanu ( $^{123}\text{I}$ ) v chromafinních granulích může teoreticky způsobit prudké zvýšení sekrece noradrenalinu a tím způsobit hypertenzní krizi. Tato eventualita vyžaduje trvalé sledování pacienta během aplikace. Aplikaci MIBG (I123) je nutné provádět pomalou injekcí (viz body 4.2 a 4.8).

Je třeba se vyvarovat paravenózní aplikaci vzhledem k riziku lokální nekrózy tkáně (viz bod 4.8). Injekce musí být podána intravenózně, aby se zabránilo lokální depozici aktivity a ozáření přípravkem MIBG (I123). V případě paravenózní aplikace má být injekce okamžitě ukončena a místo vpichu má být zahřáto a uloženo ve zvýšené poloze. Pokud dojde k radiační nekróze, může být nutný chirurgický zákrok.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Preventivní opatření s ohledem na enviromentální rizika viz bod 6.6.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U níže uvedených léčivých látek se předpokládá, nebo je o nich známo, že mohou způsobovat prodloužení nebo naopak snížení vychytávání jobenguanu u tumorů tkání odvozených z neurální trubice.

- nifedipin (blokátor kalciového kanálu): udává se prodloužení retence jobenguanu
- snížení vychytávání bylo pozorováno v rámci léčebných režimů zahrnujících podávání reserpinu, labetalolu, blokátorů kalciového kanálu (diltiazem, nifedipin, verapamil), tricyklických antidepresiv (amitriptylin, imipramin a deriváty), sympatomimetik (které jsou přítomny v přípravcích pro nosní dekongesci, např. fenylefrin, efedrin nebo fenylpropanolamin), kokainu, fenothiazinu.

Léčiva obsahující uvedené léčivé látky mají být před aplikací MIBG (I123) vysazena (obvykle po dobu čtyř biologických poločasů, kdy je látka plně z organismu eliminována).

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Ženy ve fertilním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám v reprodukčním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota (ženě vynechala menstruace, menstruace je velmi nepravidelná atp.), je nutno pacientce nabídnout alternativní metodiky bez ionizujícího záření (existují-li).

#### Těhotenství

Aplikace radiofarmaka těhotným ženám způsobí i radiační zátěž plodu. Proto se nezbytná vyšetření provádějí v případě, že předpokládaný přínos vyšetření převáží možná rizika pro matku a plod.

#### Kojení

Před aplikací kojícím ženám je nutné uvážit, zda je možné vyšetření odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno a zda je vzhledem k možnosti sekrece do mateřského mléka dané radiofarmakum vhodné.

Jobenguan-(<sup>123</sup>I) je částečně vylučován do mateřského mléka. Je-li aplikace nezbytná, je nutné přerušit kojení na 3 dny a mléko, které se v prsu vytvoří, je nutno odsát a znehodnotit.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

MIBG (I123) nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Tabelární přehled nežádoucích účinků

Následující tabulka zahrnuje nežádoucí účinky rozdělené dle tříd orgánových systémů podle MedDRA.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto: velmi časté  $\geq 1/10$ ; časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ; méně časté  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ; vzácné  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ; velmi vzácné  $< 1/10\ 000$ ; není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<i><b>Třída orgánového systému (SOCs)</b></i>	<i><b>Nežádoucí účinek*</b></i>	<i><b>Frekvence</b></i>
<b>Poruchy imunitního systému</b>	Hypersenzitivita Anafylaktoidní reakce	není známo
<b>Poruchy nervového systému</b>	Závrať Bolest hlavy Paraestézie	není známo
<b>Srdeční poruchy</b>	Tachykardie Palpitace	není známo
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	Dyspnoe	není známo
<b>Cévní poruchy</b>	Přechodná hypertenze Zčervenání	není známo
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Břišní křeče, bolest břicha Nauzea Zvracení	není známo
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	Urtikarie Vyrážka Erytém	není známo
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Bolest v místě vpichu injekce Lokalizovaný edém Reakce v místě vpichu injekce Návaly Zimnice	není známo
<b>Poranění, otravy a procedurální komplikace</b>	Radiační nekróza po paravenózním podání přípravku	není známo

- *Nežádoucí účinky získané ze spontánních hlášení*

##### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### Katecholaminová krize

Je-li léčivý přípravek podán příliš rychle, mohou se již během podání nebo okamžitě po něm objevit palpitace, tachykardie, dyspnoe, návaly, přechodná hypertenze, abdominální křeče a bolesti (viz body 4.2 a 4.4). Tyto příznaky vymizí během jedné hodiny.

### Hypersenzitivita

Vyskytla se hypersenzitivita, např. zčervenání, vyrážka, erytém, urtikarie, nauzea, zimnice a jiné symptomy anafylaktické reakce (viz bod 4.4).

### Reakce v místě vpichu způsobené paravenózním podáním

Byla hlášena lokální paravenózní podání, která mohou způsobit lokální tkáňové reakce, jako je bolest v místě vpichu, lokalizovaný edém a radiční nekróza (viz bod 4.4).

### Obecná doporučení

Vystavení účinkům ionizujícího záření je spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Jelikož je efektivní dávka 5,2 mSv při podání maximální doporučené aktivity 400 MBq, očekává se výskyt těchto nežádoucích účinků jen s nízkou pravděpodobností.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Tento přípravek musí být používán jen vyškoleným personálem v nemocničních podmínkách. Riziko předávkování je jen teoretické.

V případě předávkování MIBG (I123) má být absorbovaná dávka pacientovi snížena, pokud možno zvýšením eliminace radionuklidu z těla nucenou diurézou a častým vyprazdňováním močového měchýře.

Účinek předávkování MIBG (I123) je způsoben uvolněním adrenalinu. Tento účinek je krátkodobý a vyžaduje podpurná opatření zaměřená na snížení krevního tlaku. Je nutná okamžitá injekce rychle účinkujícího alfa-adrenergního blokátoru (fentolamin) následovaná injekcí betablokátoru (propranolol). Zásadní význam pro omezení účinků radiace spočívá v zabezpečení co nejvyššího vylučovaného množství močí vzhledem k vylučování účinné látky ledvinami.

MIBG (123I) nelze dialyzovat. Může být užitečné odhadnout efektivní dávku, která byla aplikována.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka; detekce nádorů.

ATC kód: V09IX01

### Mechanismus účinku

Jobenguan-(<sup>123</sup>I) je aralkylguanidin s připojeným izotopem jódu. Jeho struktura obsahuje guanidinovou skupinu guanetidinu navázanou na benzylovou skupinu s připojeným jódem. Obdobně jako guanetidin jsou aralkylguanidiny látkami blokujícími adrenergní neurony. Díky podobnosti účinku u adrenergních neuronů a chromafinních buněk dřeně nadledvin se

jobenguan ( $^{123}\text{I}$ ) vychytává především v oblasti dřeně nadledvin. Navíc nastává vychytání v myokardu.

Mezi rozličnými aralkylguanidiny se dává přednost jobenguanu ( $^{123}\text{I}$ ) pro jeho nejnižší vychytávání v játrech a nejlepší stabilitu *in vivo*, kdy je množství vchyteného volného jódu ve štítné žláze sníženo na minimum.

#### Farmakodynamické účinky

Při chemických koncentracích používaných k diagnostickým vyšetřením nevykazuje jobenguan-( $^{123}\text{I}$ ) žádnou farmakodynamickou aktivitu. Jobenguan-( $^{123}\text{I}$ ) však může zvýšit uvolňování norepinefrinu z chromafinních granulí a vyvolat přechodnou hypertenzi (viz také bod 4.4).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Distribuce a vychytávání orgány

Distribuční charakteristiky jobenguanu ( $^{123}\text{I}$ ) zahrnují rychlé iniciální vychytání v játrech (33 % aplikované dávky), a výrazně nižší vychytání v plicích (3 %), v myokardu (0,8 %), ve slezině (0,6 %) a slinných žlázách (0,4 %). Vychytávání jobenguanu ( $^{123}\text{I}$ ) umožňuje zobrazení normální dřeně nadledvin. Při hyperplazii nadledvin je vychytávání výrazně zvýšeno.

Pokud je koncentrace léčiva nízká (jako v diagnostických dávkách), je transport jobenguanu ( $^{123}\text{I}$ ) přes buněčné membrány buněk pocházejících z nervové trubice aktivní proces. Mechanismus vychytávání může být inhibován podáváním inhibitorů jako je kokain nebo desmethylimipramin.

Po vychytání přenáší aktivní mechanismus alespoň část intracelulárního jobenguanu ( $^{123}\text{I}$ ) do zásobních granulí uvnitř buněk.

#### Eliminace

Jobenguan-( $^{123}\text{I}$ ) je z velké části vylučován nezměněný ledvinami. Během 4 dnů je asi 70–90 % aplikované dávky vyloučeno močí. Jako produkty metabolismu obsahující radiojód byly nalezeny jodid, meta-jodhippurová kyselina, hydroxyjodbenzylguanidin a meta-jodbenzoová kyselina. Tyto deriváty představují asi 5–15 % aplikované dávky.

#### Poločas

Efektivní poločas rozpadu je 11,4 hodiny.

#### Porucha funkce ledvin

Farmakokinetika u pacientů s poruchou funkce ledvin nebyla definována.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Letální dávka pro psy je 20 mg/kg. Nižší dávky (14 mg/kg) mohou způsobit přechodné příznaky toxických účinků. Opakovaná intravenózní podání 20-40 mg/kg potkanům vyvolají příznaky závažných toxických účinků. Opakované intravenózní podání 5-20 mg/kg potkanům sice způsobí nežádoucí účinky včetně respiračních poruch, ale dlouhodobý účinek spočívá pouze v mírném zvýšení hmotnosti jater a srdce. Opakované podání 2,5-10 mg/kg psům sice způsobí nežádoucí účinky včetně zvýšení krevního tlaku a vzniku abnormalit srdeční frekvence a šíření tepové vlny, ale všechny účinky měly přechodný charakter.

Tento léčivý přípravek není určen k pravidelnému nebo kontinuálnímu podávání.

V rámci použitých metodik nebyly prokázány žádné mutagenní účinky.

Dlouhodobé studie karcinogenního účinku jobenguanu nebyly provedeny.

Studie reprodukční toxicity u zvířat nebyly doposud provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu a voda pro injekci.

### **6.2 Inkompatibility**

Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodu 12.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti přípravku MIBG (I123) je 20 hodin po datu a hodině kalibrace. Datum a hodina kalibrace a datum a hodina expirace jsou uvedeny na štítku oloveného stínění.

Po odebrání první dávky z lahvičky uchovávejte injekční lahvičku v chladničce (2 °C-8 °C) v původním obalu a obsah injekční lahvičky spotřebujte do 8 hodin bez překročení doby použitelnosti roztoku.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 8 hodin při 2°C-8°C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, nebyla-li k otevření a odběru použita metoda vylučující riziko mikrobiální kontaminace. Není-li přípravek použit okamžitě, jsou podmínky a doba uchovávání v odpovědnosti uživatele.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Informace o uchovávání po odebrání první dávky přípravku z injekční lahvičky viz bod 6.3.

Uchovávání radiofarmaceutických přípravků musí být provedeno v souladu s příslušnými předpisy pro manipulaci s radioaktivním materiálem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Skleněná injekční lahvička 10 ml k opakovanému odběru, uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou. Skleněná injekční lahvička je dodávána v oloveném stínění.

Přípravek MIBG (I123) je dodáván v následujících aktivitách k datu a hodině kalibrace:

74 MBq v 1 ml

148 MBq ve 2 ml

222 MBq ve 3 ml

296 MBq ve 4 ml

370 MBq v 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

#### Obecná upozornění



Radiofarmaka mají být převzata, používána a podávána pouze oprávněnými osobami v určených klinických zařízeních. Jejich příjem, uskladnění, používání, přeprava a likvidace podléhají příslušným předpisům a/nebo licencím příslušné místní organizace.

Radiofarmaka mají být připravena způsobem, který vyhovuje jak podmínkám na radiační bezpečnost, tak farmaceutickým požadavkům na jakost. Mají se dodržovat příslušná aseptická opatření.

Pokyny pro naředení léčivého přípravku před podáním, viz bod 12.

Pokud je kdykoliv při přípravě tohoto přípravku zpochybněna neporušenost injekční lahvičky, nesmí být přípravek použit.

Postupy při podávání je třeba provádět takovým způsobem, aby bylo riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření obsluhy sníženo na minimum. Odpovídající stínění je povinné.

Podání radiofarmak představuje pro ostatní osoby riziko vnějšího ozáření nebo kontaminace rozlitou močí, zvratky nebo jinými biologickými tekutinami. Radiační ochrana musí být v souladu s národními předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

88/254/94-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

9.3.1994 / 28.11.2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

21. 6. 2023

## **11. DOZIMETRIE**

Údaje uvedené níže jsou převzaty z publikace ICRP č.80 "Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals" a jsou vypočteny na základě následujících předpokladů:

Celková tělesná retence je popsána poločasy 3 hodiny (0,36) a 1,4 dne (0,63), přičemž malá část (0,01) je zadržena v játrech. Předpokládá se blokáda štítné žlázy. Celková doba setrvání v těle je 9,97 hodin.

Níže uvedené údaje platí při normálním farmakokinetickém chování. Pokud je funkce ledvin poškozena v důsledku onemocnění nebo v důsledku předchozí terapie, může být zvýšen efektivní dávkový ekvivalent a radiační zátěž pro orgány.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,017	0,022	0,032	0,045	0,071
Močový měchýř	0,048	0,061	0,078	0,084	0,15
Povrch kostí	0,011	0,014	0,022	0,034	0,068
Mozek	0,0047	0,0060	0,0099	0,016	0,029
Prsa	0,0053	0,0068	0,011	0,017	0,032
Žlučník	0,021	0,025	0,036	0,054	0,10
<i>Gastrointestinální trakt:</i>					
Žaludek	0,0084	0,011	0,019	0,030	0,056
Tenké střevo	0,0084	0,011	0,018	0,028	0,051
Tlusté střevo	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,052
(Horní část	0,0091	0,012	0,020	0,033	0,058)
(Dolní část	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,043)
Srdce	0,018	0,024	0,036	0,055	0,097
Ledviny	0,014	0,017	0,025	0,036	0,061
Játra	0,067	0,087	0,13	0,18	0,33
Plíce	0,016	0,023	0,033	0,049	0,092
Svaly	0,0066	0,0084	0,013	0,020	0,037
Jícen	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Vaječníky	0,0082	0,011	0,016	0,025	0,046
Slinivka břišní	0,013	0,017	0,026	0,042	0,074
Červená kostní dřeň	0,0064	0,0079	0,012	0,018	0,032
Pokožka	0,0042	0,0051	0,0082	0,013	0,025
Slezina	0,020	0,028	0,043	0,066	0,12
Varlata	0,0057	0,0075	0,012	0,018	0,033
Brzlík	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Štítná žláza	0,0056	0,0073	0,012	0,019	0,036
Děloha	0,010	0,013	0,020	0,029	0,053
Ostatní orgány	0,0067	0,0085	0,013	0,020	0,037
<b>Effektivní dávka (mSv/MBq)</b>	<b>0,013</b>	<b>0,017</b>	<b>0,026</b>	<b>0,037</b>	<b>0,068</b>

Efektivní dávka po podání (maximální doporučené) aktivity 400 MBq je pro dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg asi 5,2 mSv.

Při podané aktivitě 400 MBq je typická radiační dávka pro cílový orgán nadledviny 6,8 mGy a typická radiační dávka pro kritické orgány (játra a močový měchýř) 26,8 mGy a 19,2 mGy v uvedeném pořadí.

## 12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Tento přípravek je určen k okamžitému použití. Přípravek může být nicméně naředěn vodou pro injekci nebo 5% roztokem glukózy ve vodě, je-li pro usnadnění podání potřeba větší objem. Odběr dávky má být proveden za aseptických podmínek. Lahvičky se nikdy nesmí otevírat. Po dezinfekci zátky má být roztok natažen přes zátku pomocí jednodávkové injekční stříkačky vybavené vhodným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí schváleného automatizovaného aplikačního systému.

Pokud je narušena celistvost lahvičky, nesmí být přípravek použit.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)