

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international 37 MBq/mL Injektionslösung  
Referenz: TL-201-S-1

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 mL enthält 37 MBq Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) am Tag und zur Zeit der Kalibrierung.

Die spezifische Radioaktivität ist größer oder gleich 3,7 MBq/ $\mu\text{g}$  Thallium.

Die Aktivität pro Durchstechflasche reicht von 37 MBq bis 555 MBq am Tag und zur Zeit der Kalibrierung.

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) zerfällt mit einer physikalischen Halbwertszeit von 3,04 Tagen zu stabilem ( $^{201}\text{Hg}$ ) Quecksilber. Es emittiert eine Gammastrahlung von 167 keV (10 %) und 135 keV (2,6 %). Die Energien der Röntgenstrahlen liegen zwischen 69 und 83 keV.

#### Sonstige Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jeder mL Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international enthält 3,3 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare und farblose Lösung mit einem pH-Wert von 4,0 bis 7,0.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international ist bei Erwachsenen angezeigt für:

- Myokardszintigraphie zur Beurteilung der Koronarperfusion und der Lebensfähigkeit der Zellen: Ischämische Herzkrankheiten, Kardiomyopathien, Myokarditis, Myokardkontusionen und sekundäre Herzläsionen.
- Muskelszintigraphie: Muskelperfusion bei peripheren Gefäßkrankheiten.
- Parathyreoidea-Szintigraphie.
- Thallium-avide Tumordarstellung in unterschiedlichen Organen, insbesondere bei Gehirn- und Schilddrüsentumoren und Metastasen.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

#### Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Aktivität für einen Patienten mit durchschnittlichem Gewicht (70 kg) beträgt 50 bis 80 MBq Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) Lösung, die durch intravenöse Injektion bei Belastung oder in Ruhe verabreicht wird. Bei SPECT-Imaging kann diese Aktivität um 50 % bis auf maximal 110 MBq erhöht werden.

Eine zusätzliche Injektion von 40 MBq in Ruhe kann nach der ersten Belastungsinjektion (Re-Injektion) in Betracht gezogen werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion/eingeschränkte Leberfunktion*

Eine sorgfältige Prüfung der zu verabreichenden Aktivität ist nötig, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

### Art der Anwendung

Zur Mehrfachdosierung.

Die Verabreichung erfolgt durch intravenöse Injektion.

Es wird empfohlen, während der gesamten Untersuchung einen flexiblen intravenösen Katheter einzufügen. Nach der Injektion muss der Katheter mit Kochsalzlösung gespült werden, bevor er entfernt wird.

Für die Myokardszintigraphie: Die Injektion von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) Curium Injektionslösung kann entweder in Ruhe oder während Interventionstests (z. B. konventioneller Belastungstest oder pharmakologischer Test) erfolgen.

Für Anweisungen zur Zubereitung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 12.

Für Anweisung zur Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

### Bildakquisition

#### *Myokardszintigraphie:*

Die Aufnahme kann 5 bis 10 Minuten nach der Injektion mittels gated oder non-gated SPECT Akquisition durchgeführt werden.

Die geänderte Verteilung von Thallium kann anhand weiterer Bildaufnahmen 3-4 Stunden nach der Injektion untersucht werden. In einigen Fällen kann anstelle der Umverteilungsstudie (oder danach) eine Re-Injektion von 40 MBq Thallium-201 durchgeführt werden, um die Myokardvitalität zu beurteilen.

#### *Non-myokardiale Indikationen:*

Die Bildaufnahme kann während oder ein paar Minuten nach der Injektion gestartet werden („Flow images“) und/oder später („Cell uptake images“).

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Schwangerschaft,
- Stillende Frauen,
- Kinder unter 18 Jahren,
- Die spezifischen Gegenanzeigen begleitender interventioneller Untersuchungsverfahren sind zu berücksichtigen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Potenzial für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein.

#### Individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis

Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität darf nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

#### Nieren-/Leberfunktionsstörung

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

#### Patientenvorbereitung

Für die Myokardszintigraphie: Es wird empfohlen, dass der Patient 4 Stunden vor der Untersuchung keine Nahrung zu sich nimmt.

Patienten sollten vor der Untersuchung gut hydriert sein und aufgefordert werden, in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenexposition zu vermindern.

Das Einsetzen eines flexiblen intravenösen Katheters über den Gesamtzeitraum der Untersuchung wird empfohlen.

Ein strenges Herzmonitoring und die Bereitstellung des für Notfälle erforderlichen Materials ist bei der Durchführung von interventionellen Tests (z.B. körperliche Betätigung oder pharmakologische Tests) notwendig.

Es ist meistens nicht möglich, zwischen einem frischen und einem alten Myokardinfarkt zu unterscheiden oder exakt zwischen einem frischen Myokardinfarkt und einer Ischämie.

Eine paravenöse Injektion muss vermieden werden aufgrund des Risikos einer lokalen Gewebsnekrose. Die Injektion soll zur Vermeidung lokaler Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) Ablagerungen und Strahlenbelastungen nur intravenös erfolgen. Im Falle einer paravenösen Injektion soll die Injektion sofort beendet, die Injektionsstelle erwärmt und hoch gelagert werden. Falls eine Strahlennekrose auftritt, kann ein chirurgischer Eingriff notwendig sein.

#### Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 3,3 mg Natrium pro mL. Der Natriumgehalt ist zu berücksichtigen, wenn einem Patienten, der eine natriumarme Diät einhält, eine Dosis von mehr als 7 mL (entsprechend 23 mg Natrium) verabreicht wird.

Vorsichtsmaßnahmen in Hinblick auf die Umweltgefährdung, siehe Abschnitt 6.6.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Im Falle einer **pharmakologischen Exposition** gegenüber einem Vasodilatator (z. B. Adenosin, Dipyridamol oder Regadenoson) sollen Methylxanthine (z. B. koffeinhaltige Getränke, Antimigräne-Medikamente und Theophyllin) mindestens 12 Stunden vor dem Expositionstest nicht eingenommen werden. Arzneimittel, die Dipyridamol enthalten, sollen ebenfalls für mindestens 24 Stunden abgesetzt werden.

Im Falle einer **pharmakologischen Exposition** gegenüber ino-/chronotropen Substanzen (z. B. Dobutamin) sollen Betablocker vor dem Verfahren abgesetzt werden. Atropin kann erforderlich sein, um die Herzfrequenz zu erhöhen.

Im Falle eines **ergometrischen Belastungstests** können anti-anginale Therapie (z. B. Betablocker, Kalziumantagonisten und Nitrate) eine belastungsinduzierte Ischämie maskieren. Sie sollen für mindestens 24 Stunden abgesetzt werden. Sublinguales Nitroglyzerin kann bis zu 2 Stunden vor der Bewegung eingenommen werden.

Wenn die Wirksamkeit einer antianginösen Therapie mit einer Myokardperfusionsszintigraphie dokumentiert werden soll, ist es sinnvoll, die Untersuchung bei laufender Medikation durchzuführen.

Digoxin kann die Aufnahme von Thallium ( $^{201}\text{TI}$ ) in den Herzmuskel verringern, es liegen allerdings keine endgültigen Daten vor.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Frauen im gebärfähigen Alter

Ist die Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels bei einer Frau im gebärfähigen Alter geplant, muss stets festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Monatsblutung ausbleibt. Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (falls eine Monatsblutung ausgeblieben ist, falls die Blutungen sehr unregelmäßig sind usw.) sollten der Patientin alternative Untersuchungsmethoden ohne ionisierende Strahlung angeboten werden (sofern derartige Methoden zur Verfügung stehen).

##### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) in der Schwangerschaft vor. Aufgrund der hohen Strahlenbelastung des Uterus sind Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

### Stillzeit

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) Curium Injektionslösung kann in die Muttermilch übergehen und ist daher bei stillenden Müttern kontraindiziert.

Vor der Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln an eine stillende Mutter sollte überlegt werden, ob die Verabreichung des Radionuklids aufgeschoben werden kann, bis die Mutter mit dem Stillen aufgehört hat, und welches die am besten geeignete Wahl des radioaktiven Arzneimittels ist, in Anbetracht der Absonderung von Aktivität in die Muttermilch. Wird die Verabreichung als notwendig betrachtet, sollte das Stillen für 48 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Nahrung verworfen werden.

### Fruchtbarkeit

Es wurden keine Fruchtbarkeitsstudien durchgeführt.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

## **4.8 Nebenwirkungen**

Es liegen Angaben zu unerwünschten Wirkungen aus Spontanmeldungen vor. Bei den berichteten Wirkungen handelte es sich um anaphylaktische Reaktionen, vasovagale Reaktionen sowie verschiedene Arten von Reaktionen am Verabreichungsort der Injektion, welche mild bis moderat waren und gewöhnlich ohne Behandlung oder nach symptomatischer Behandlung wieder verschwanden.

Die folgende Liste fasst die beobachteten Reaktionstypen und Symptome nach Systemorganklassen geordnet zusammen. Die unten aufgeführte Häufigkeit ist nach der folgenden Konvention definiert:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); sehr selten ( $< 1/10\,000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt\*: Anaphylaktische Reaktionen (z. B. Laryngospasmus, Pharyngitis, Kehlkopfödem, Dyspnoe, Ausschlag pustulös, erythematöser Hautausschlag, Überempfindlichkeit, Hautschmerzen, Gesichtsschmerzen, Zungenödem, Gesichtsoedem, Ödeme, Konjunktivitis, Erkrankung des Tränenapparats, Erythem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Hitzegefühl, Hyperhidrosis, Husten).

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt\*: Vasovagale Reaktionen (z. B. Synkope, Schwindelgefühl, Bradykardie, Hypotonie, Tremor, Kopfschmerz, Blässe).

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt\*: Reaktionen an der Injektionsstelle.

### Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Häufigkeit nicht bekannt\*: Lokale Strahlennekrose nach paravenöser Injektion.

\* Unerwünschte Wirkungen aus Spontanmeldungen

Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid wird oft in Kombination mit einem kardialen Stresstest angewendet. Der kardiale Stress wird dabei durch ergometrische Belastung oder geeignete Medikation erzeugt. Aufgrund des kardialen Stresses können bei Patienten Nebenwirkungen auftreten. Abhängig von der gewählten Methode, Stress zu erzeugen, können solche Reaktionen kardiovaskuläre Symptome, wie Palpitationen, EKG - Anomalien, Arrhythmie, Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit und schließlich Myokardinfarkt beinhalten. Andere Symptome in Verbindung mit dem induzierten Stress sind Hypertonie oder Hypotonie, Schüttelfrost, Geschmacksstörung, Übelkeit, Erbrechen und allgemeine Ermüdung oder Unwohlsein.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 150 MBq bei 21 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Das Risiko einer Überdosierung liegt in einer unbeabsichtigt hohen Exposition gegenüber ionisierender Strahlung. Im Falle einer Überdosierung mit einer Strahlendosis von Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid soll die absorbierte Dosis durch gesteigerte Ausscheidung des Radionuklids vermindert werden. Maßnahmen zur Reduktion der möglichen Effekte beinhalten forcierte Diurese, häufige Entleerung der Blase und Stimulation der Magendarmpassage. Gastrointestinale Resorption von Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid kann durch Gabe des Antidots Eisen (III) - Hexacyanoferrat (II) verhindert werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika für das kardiovaskuläre System, ATC-Code: V09GX01

#### Pharmakodynamische Wirkungen

In den chemischen Konzentrationen, die für diagnostische Untersuchungen verwendet werden, scheint Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) keine pharmakodynamische Wirkung zu haben.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Verteilung

Nach intravenöser Injektion von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) verlässt das Thallium das Blut rasch, da etwa 90 % nach der ersten Passage ausgeschieden werden.

### Organ-Aufnahme

Die relative Aufnahme hängt von der regionalen Perfusion und der Effizienz der Zellextraktion in den verschiedenen Organen ab. Die myokardiale Extraktionsfraktion von Thallium ( $^{201}\text{TI}$ ) liegt bei der ersten Passage bei etwa 85 %, und die myokardiale Spitzenaktivität beträgt 4-5 % der injizierten Dosis. Die maximale Akkumulation im normalen Herzmuskel wird etwa 10 Minuten nach der Injektion in Ruhe und etwa 5 Minuten nach der Injektion unter Belastung erreicht. Sie bleibt für etwa 20-25 Minuten relativ konstant. Die Verteilung im Myokard korreliert eindeutig mit dem lokalen Blutfluss. In Herzmuskelbereichen mit beeinträchtigtem Blutfluss, Ischämie oder Infarkt wird Thallium ( $^{201}\text{TI}$ ) weniger oder gar nicht gespeichert. Die Halbwertszeit der kardialen Thallium ( $^{201}\text{TI}$ ) Clearance beträgt 4,4 Stunden.

Der genaue Prozess der zellulären Aufnahme ist noch unklar, aber wahrscheinlich ist die Natrium-Kalium-ATPase-Pumpe zumindest teilweise daran beteiligt. Die muskuläre Aufnahme hängt von der Arbeitsbelastung ab, und im Vergleich zum Ruhezustand ist die Aufnahme in den Skelettmuskel und in den Herzmuskel während der Belastung um das 2-3fache erhöht, während sie in anderen Organen entsprechend reduziert ist.

### Ausscheidung

Thallium wird hauptsächlich mit den Faeces (80 %) und dem Urin (20 %) ausgeschieden. Persistierende Radioaktivität wurde nach 24 Stunden insbesondere in Nieren, Dickdarm und Hoden beobachtet.

### Halbwertszeit

Die physikalische Halbwertszeit beträgt 3,04 Tage, die biologische Halbwertszeit etwa 10 Tage und die effektive Halbwertszeit etwa 60 Stunden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Thallium ist eines der toxischsten chemischen Elemente mit einer Dosis letalis von ca. 500 mg beim Menschen. Studien über Toxikologie mit intravenös verabreichten Thalliumsalzen bei Tieren zeigen eine Dosis letalis von 8-45 mg/kg Körpergewicht. Die bei Szintigraphie von Menschen eingesetzten Dosen sind zehntausendmal geringer als diese toxischen Dosen. Studien bei Mäusen und Ratten zeigten auf, dass eine hohe transplazentare Passage des Thalliums stattfindet.

Dieses Arzneimittel ist nicht für eine regelmäßige oder kontinuierliche Verabreichung bestimmt.

Studien zur Mutagenität und Langzeit-Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid  
Salpetersäure (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

14 Tage nach dem Herstellungsdatum.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 8 Stunden verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung wurde für 8 Stunden bei 2°C - 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, die Art der Öffnung und Entnahme schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, sind die Lagerungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

In der Bleiabschirmung aufbewahren.

Lagerungsbedingungen nach der ersten Entnahme, siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung von Radiopharmazeutika muss in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

15 ml-Durchstechflasche aus farblosem Klarglas gemäß der Ph. Eur. Typ I, verschlossen mit einem Ethylen-Tetrafluorethylen-Copolymer (ETFE) beschichteten Gummistopfen aus Chlorbutyl-Kautschuk und einem Verschluss aus Polypropylen, der mit einer Aluminium-Bördelkappe versiegelt ist. Die Durchstechflasche aus Glas wird in einer Bleiabschirmung geliefert.

Packungsgröße: 1 Mehrdosen-Durchstechflasche mit 1 bis 15 mL, entsprechend 37 bis 555 MBq zum Kalibrierungsdatum.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

### Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radiopharmaka sind in einer Art und Weise zuzubereiten, welche den Anforderungen in Bezug auf Strahlenschutz und pharmazeutische Qualität entspricht. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung steriler Bedingungen sind zu treffen.



Für Anweisungen zur Zubereitung des radioaktiven Arzneimittels vor der Verwendung siehe Abschnitt 12.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vorbereitung dieses Produktes die Unversehrtheit der Durchstechflasche beeinträchtigt ist, sollte es nicht verwendet werden.

Die Verabreichung sollte in einer Weise erfolgen, die das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und der Strahlenbelastung der Anwender minimieren. Eine entsprechende Abschirmung ist verpflichtend.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen einem Risiko durch externe Strahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes usw. aus. Daher müssen Strahlenschutzmaßnahmen gemäß nationalen Bestimmungen eingehalten werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

CIS bio international  
B.P. 32  
91192 Gif sur Yvette CEDEX  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

4-00006

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 5. Mai 1998  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. April 2003

## **10. STAND DER INFORMATION**

April 2025

## 11. DOSIMETRIE

Laut der Publikation 128 der ICRP (International Commission on Radiological Protection) werden vom Patienten folgende Strahlendosen absorbiert:

### Aufgenommene Dosis pro zugeführte Aktivitätseinheit (mGy/MBq) (Patient in Ruhe)

Organ	Aufgenommene Dosis pro zugeführte Aktivitätseinheit (mGy/MBq)
	Erwachsener
Nebennieren	0,057
Knochenoberfläche	0,38
Gehirn	0,022
Brust	0,024
Gallenblasenwand	0,065
Magen-Darm-Trakt	
Magenwand	0,11
Dünndarmwand	0,14
Dickdarmwand	0,25
(Oberer Dickdarmwand	0,18
Unterer Dickdarmwand	0,34)
Herzwand	0,19
Nieren	0,48
Leber	0,15
Lunge	0,11
Muskeln	0,052
Speiseröhre	0,036
Ovarien	0,12
Pankreas	0,057
Rotes Knochenmark	0,11
Haut	0,021
Milz	0,12
Testes	0,18
Thymus	0,036
Schilddrüse	0,22
Harnblasenwand	0,039
Uterus	0,050
Sonstige Organe	0,054
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,14</b>

Die effektive Dosis nach Verabreichung der (maximal empfohlenen) Aktivität von 150 MBq beträgt bei einem Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht rund 21 mSv.  
Bei einer verabreichten Dosis von 150 MBq liegt die dem Zielorgan (Myokard), zugeführte typische Strahlendosis in etwa bei 29 mGy und in den kritischen Organen (Nieren und unterer Dickdarm) jeweils bei 72 und 51 mGy.

Laut der Publikation 53 der ICRP (International Commission on Radiological Protection)

<b>Effektive Äquivalentdosis in Bezug auf Verunreinigungen (mSv/MBq der Verunreinigung)</b>	
<sup>200</sup> Tl (26,1 Stunden)	0,31
<sup>202</sup> Tl (12,23 Tage)	0,80

Am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung enthält die Injektionslösung weniger als 0,25 % Thallium-200 und weniger als 0,5 % Thallium-202.

Nach der Verabreichung einer Injektionslösung, die 150 MBq Thallium-201, 0,25% Thallium-200 und 0,5% Thallium-202 enthält, beträgt die abgegebene effektive Äquivalentdosis 0,116 mSv für Thallium-200 und 0,60 mSv für Thallium-202.

## **12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN**

Gebrauchsfertig.

Entnahmen müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Durchstechflasche darf niemals geöffnet werden. Nach Desinfektion des Stopfens wird die Lösung mit einer Einzeldosispritze mit geeigneter Schutzabschirmung und steriler Einwegnadel oder mit einem zugelassenen automatischen System durch den Stopfen der Durchstechflasche entnommen.

Wenn die Unversehrtheit der Durchstechflasche beeinträchtigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptpflichtig, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.