

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MONIYOT-131 zur Therapie 14,8-3700 MBq/ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Lösung zum Einnehmen enthält 14,8-3700 MBq Natriumiodid (^{131}I) zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

Iod 131 wird durch Spaltung von Uran-235 oder Neutronenbeschuss von stabilem Tellur in einem Kernreaktor hergestellt. Iod-131 hat eine Halbwertszeit von 8,02 Tagen. Es zerfällt unter Emission von Gammastrahlung von 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) und 284 keV (6,1%) und Betastrahlung mit einer maximalen Energie von 606 keV zu stabilem Xenon-131.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ein ml Lösung zum Einnehmen enthält 5,7 mg/ml Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen zur Therapie.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Radioiodtherapie der Schilddrüse ist bei Erwachsenen und Kindern indiziert:

- Bei Hyperthyreose: Behandlung von Morbus Basedow, toxischer multinodulärer Struma oder autonomen Knoten.
- Zur Behandlung von papillären und follikulären Schilddrüsenkarzinomen und deren Metastasen.

Die Therapie mit Natriumiodid (^{131}I) wird häufig mit einem chirurgischen Eingriff und thyreostatischen Arzneimitteln kombiniert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur von dazu berechtigtem medizinischem Fachpersonal in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen angewendet werden (siehe Abschnitt 6.6).

Dosierung

Die zu verabreichende Aktivität unterliegt der klinischen Beurteilung. Der therapeutische Effekt tritt erst nach mehreren Wochen ein. Die Aktivität der Lösung zum Einnehmen ist vor der Anwendung zu bestimmen.

Erwachsene

Therapie einer Hyperthyreose

Verläuft eine medizinische Behandlung ohne Erfolg oder kann sie nicht weiter fortgesetzt werden, kann zur Behandlung der Hyperthyreose radioaktives Iodid angewendet werden.

Vor Beginn der Radioiod-Behandlung einer Hyperthyreose sollte der Patient nach Möglichkeit medikamentös euthyreot eingestellt werden.

Die zu verabreichende Aktivität ergibt sich aus der Diagnose, der Größe und Iodspeicherfähigkeit der Schilddrüse und der Iodclearance.

Bei einem Patienten mit einem Durchschnittsgewicht (70 kg) liegt sie im Bereich von 200-800 MBq, jedoch kann eine wiederholte Behandlung bis zu einer Gesamtdosis von 5000 MBq notwendig sein. Bei einer persistierenden Hyperthyreose ist eine erneute Behandlung nach 6-12 Monaten angezeigt.

Die zu verabreichende Aktivität kann anhand von Protokollen für Standarddosen festgelegt oder mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Herddosis(Gy)} \times \text{Herdvolumen (ml)}}{\text{max. Aufnahme Iod-131 (\%)} \times \text{HWZ}_{\text{eff}}(\text{Tage})} \times K$$

und zwar unter folgenden Bedingungen:

Herddosis	angestrebte Herddosis in der gesamten Schilddrüse oder in einem Adenom
Herdvolumen	Volumen der gesamten Schilddrüse (M. Basedow, multifokale oder disseminierte Autonomie)
max. Aufnahme von Iod-131	maximale Iod-131-Aufnahme in Schilddrüse oder Knoten in % der verabreichten Aktivität, bestimmt durch eine Testdosis
HWZ _{eff}	effektive thyreoidale Halbwertszeit des Iod-131 angegeben in Tagen
K	24,67

Dabei werden die folgenden Herddosen angestrebt:

Unifokale Autonomie	300-400 Gy Herddosis
Multifokale und disseminierte Autonomie	150-200 Gy Herddosis
Morbus Basedow	200 Gy Herddosis

Bei Morbus Basedow und multifokaler oder disseminierter Autonomie beziehen sich die oben genannten Herddosen auf das Gesamtvolumen der Schilddrüse. Bei unifokaler Autonomie bezieht sich die Herddosis jedoch auf das Volumen des Adenoms. Empfohlene Dosen je nach Zielorgan sind in Abschnitt 11 zu finden.

Zur Bestimmung der angemessenen Herddosis (Gy) können andere dosimetrische Verfahren eingesetzt werden, z. B. Schilddrüsenaufnahmetests mit Natriumpertechnetat (99mTc).

Schilddrüsenablation und Therapie von Metastasen

Die zu verabreichende Aktivität nach totaler oder subtotaler Thyreoidektomie zur Entfernung des Schilddrüsenrestgewebes liegt im Bereich von 1850 – 3700 MBq. Die Aktivitätsmenge hängt von der

Größe des Restgewebes und der Radioiod-Aufnahme ab. Bei einer nachfolgenden Therapie von Metastasen liegt die verabreichte Aktivität im Bereich von 3700 – 11100 MBq.

Besondere Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit verringerter Nierenfunktion ist die anzuwendende Aktivität sorgfältig abzuwägen, da eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist. Die therapeutische Verabreichung von Natriumiodid (^{131}I) bei Patienten mit signifikant eingeschränkter Nierenfunktion erfordert spezielle Aufmerksamkeit (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Natriumiodid (^{131}I) bei Kindern und Jugendlichen ist auf Grundlage der klinischen Situation und Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei dieser Patientengruppe sorgfältig abzuwägen.

In bestimmten Fällen sollte die zu applizierende Aktivitätsmenge bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen einer individuellen Dosimetrie bestimmt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Kindern und Jugendlichen sollte eine Radioiodtherapie einer benignen Schilddrüsenveränderung nur in begründeten Ausnahmefällen durchgeführt werden, insbesondere bei Rezidiv nach thyreostatischer Behandlung oder beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen von Thyreostatika (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

MONIYOT-131 ist zum Einnehmen. Die Lösung sollte auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die Lösung sollte zusammen mit etwas Wasser vollständig getrunken werden.

Zur Patientenvorbereitung siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).
- Patienten mit Dysphagie, Ösophagusstrikturen, Ösophagusstenose, Ösophagusdivertikel, aktiver Gastritis, gastrischen Erosionen und Ulcus pepticum.
- Patienten mit Verdacht auf gastrointestinale Motilitätseinschränkungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potential für Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen

Wenn Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen auftreten, muss umgehend die Gabe des Arzneimittels unterbrochen werden und, wenn erforderlich, eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Individuelle Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

Für jeden Patienten muss die Strahlenbelastung in Bezug auf den zu erwartenden Nutzen als vertretbar angesehen werden können. Die anzuwendende Aktivitätsmenge sollte jedes Mal so gering wie möglich sein, um die erforderliche Therapiewirkung zu erreichen.

Trotz vielfacher Anwendung der Radioiod-Therapie von benignen Schilddrüsenerkrankungen liegen nur wenige Hinweise auf eine erhöhte Inzidenzrate von Karzinomen, Leukämien oder Mutationen bei Patienten vor. In einer Studie mit Patienten, die aufgrund maligner Schilddrüsenerkrankungen mit Dosen von Natriumiodid (^{131}I), die höher als 3700 MBq lagen, behandelt wurden, wurde über eine höhere Inzidenz von Blasenkrebs berichtet. In einer weiteren Studie wurde eine leichte Zunahme von

Leukämie bei Patienten, die sehr hohe Dosen erhielten, berichtet. Aus diesem Grund werden kumulative Gesamtdosen von mehr als 26 000 MBq nicht empfohlen.

Hyponatriämie

Es wurden schwere Manifestationen einer Hyponatriämie nach Natriumiodid (^{131}I)-Therapie bei älteren Patienten, die sich einer totalen Thyreoidektomie unterzogen haben, berichtet. Risikofaktoren schließen höheres Alter, weibliches Geschlecht, die Einnahme von Thiaziddiuretika und Hyponatriämie zu Beginn der Natriumiodid (^{131}I)-Therapie ein. Regelmäßige Messungen der Serumelektrolyte sollen für diese Patienten in Betracht gezogen werden.

Gonadenfunktion bei Männern

Bei Männern mit ausgedehnter Erkrankung ist die Benutzung einer Samenbank in Betracht zu ziehen, um einer möglichen reversiblen Schädigung der Gonadenfunktion aufgrund der hohen Dosis von Radioiod Rechnung zu tragen.

Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorzunehmen, da eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist. Eine Anpassung der Dosierung kann bei diesen Patienten erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Die Indikation ist sorgfältig zu prüfen, da die wirksame Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11). Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen müssen die höhere Strahlenempfindlichkeit des kindlichen Gewebes und die höhere Lebenserwartung dieser Patienten berücksichtigt werden. Die Risiken sollten mit denen anderer möglicher Behandlungen abgewogen werden (siehe Abschnitte 4.2 und 11).

Bei Kindern und Jugendlichen sollte eine Radioiod-Therapie einer benignen Schilddrüsenveränderung nur in begründeten Ausnahmefällen durchgeführt werden, insbesondere bei Rezidiv nach thyreostatischer Behandlung oder beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen von Thyreostatika. Trotz vielfacher Anwendung der Radioiod-Therapie von Patienten mit benignen Schilddrüsenerkrankungen liegen keine Hinweise auf eine erhöhte Inzidenzrate von Karzinomen, Leukämien oder Mutationen vor.

Personen, deren Schilddrüse als Kind und Jugendlicher einer Strahlentherapie unterzogen wurde, sollten einmal jährlich erneut untersucht werden.

Patientenvorbereitung

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, insbesondere nach hohen Dosen, z.B. bei der Behandlung des Schilddrüsenkarzinoms. Patienten mit Miktionsstörungen sollten nach Gabe hoher Radioiod-Aktivitäten katheterisiert werden.

Zur Verringerung der Strahlenexposition des Kolons können milde Laxativa (jedoch keine Stuhlweichmacher, die zu keiner Stimulation des Darms führen) bei Patienten, die weniger als einmal täglich Stuhlgang haben, erforderlich sein.

Zur Vermeidung einer Sialadenitis, wie sie nach Anwendung einer hohen Radioiod-Dosis auftreten kann, sollte der Patient angewiesen werden, vor der Therapie zitronensäurehaltige Süßigkeiten oder Getränke (Zitronensaft, Vitamin C) zu sich zu nehmen, um die Speichelproduktion anzuregen.

Zusätzlich können andere pharmakologische Schutzmaßnahmen verwendet werden.

Ein Iodidüberschuss infolge von Nahrungsmitteln oder medizinischen Behandlungen ist vor der Gabe von Iodid zu prüfen (siehe Abschnitt 4.5). Vor der Therapie wird eine iodarme Kost empfohlen, um die Aufnahme durch funktionsfähiges Schilddrüsengewebe zu verbessern.

Vor der Radioiodtherapie eines Schilddrüsenkarzinoms muss eine Schilddrüsenhormonsubstitution abgesetzt werden, um eine ausreichende Aufnahme zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Trijodthyronin 14 Tage, und die Behandlung mit Thyroxin 4 Wochen vorher zu unterbrechen. Die Hormonsubstitution sollte zwei Tage nach der Behandlung wieder aufgenommen werden.

Carbimazol und Propylthiouracil sollten 1 Woche vor Behandlung der Hyperthyreose abgesetzt und einige Tage nach der Behandlung wieder angewendet werden.

Die Radioiodtherapie des Morbus Basedow sollte unter begleitender Corticosteroid-Behandlung durchgeführt werden, insbesondere wenn eine endokrine Ophthalmopathie vorliegt. Bei Patienten, bei denen ein Verdacht auf eine Magen-Darm-Erkrankung vorliegt, sollten Natriumiodid (^{131}I)-Lösung nur unter größter Sorgfalt angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe von H_2 -Antagonisten oder Protonenpumpenhemmern wird empfohlen.

Nach der Anwendung

Enger Kontakt mit Säuglingen und Schwangeren sollte für einen angemessenen Zeitraum vermieden werden.

Tritt Erbrechen auf, muss das Risiko einer Kontamination beachtet werden.

Patienten, die eine Schilddrüsenherapie erhalten, sollten in angemessenen Intervallen erneut untersucht werden.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 5,7 mg Natrium pro ml, entsprechend 0,285 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g Natrium. Dies sollte bei Personen unter Natrium kontrollierter Natriumdiät berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Umweltrisiken siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Viele pharmakologisch wirksame Substanzen treten mit Radioiodid in Wechselwirkung. Verschiedene Wechselwirkungsmechanismen existieren, die die Proteinbindung, die Pharmakokinetik oder die Pharmakodynamik des radioaktiv markierten Iodid beeinflussen können. Es sollte daher berücksichtigt werden, dass die Aufnahme in die Schilddrüse vermindert sein kann. Die vom Patienten eingenommenen Arzneimittel müssen daher vollständig erfasst werden, und relevante Arzneimittel müssen vor der Gabe von Natriumiodid (^{131}I) vorübergehend abgesetzt werden.

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

Wirkstoffe	Entzugsdauer vor Gabe von Iod-131
Thyreostatika (z.B. Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil), Perchlorat	1 Woche vor Behandlungsbeginn bis einige Tage danach
Salicylate, Corticosteroide**, Natriumnitroprussid, Natriumsulfobromphthalein, Antikoagulantien, Antihistaminika, antiparasitäre Arzneimittel, Penicilline, Sulfonamide, Tolbutamid, Thiopental	1 Woche
Phenylbutazon	1 - 2 Wochen
Iodhaltige Expektorantien und Vitaminpräparate	Ungefähr 2 Wochen
Schilddrüsenhormonpräparate	Triiodthyronin 2 Wochen Thyroxin 4 Wochen
Benzodiazepine, Lithium	Ungefähr 4 Wochen
Amiodaron*	3-6 Monate
Iodhaltige Zubereitungen zur topischen Anwendung	1 - 9 Monate
Wasserlösliche Iodhaltige Kontrastmittel	6 bis 8 Wochen
Fettlösliche iodhaltige Kontrastmittel	Bis zu 6 Monate

* Wegen der langen Halbwertszeit von Amiodaron kann die Iodaufnahme in das Schilddrüsen Gewebe über mehrere Monate vermindert sein.

** Nicht zutreffend im Falle von Morbus Basedow

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn die Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an Frauen im gebärfähigen Alter notwendig ist, ist immer festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist, bis bewiesen ist, dass keine Schwangerschaft besteht. Falls Ungewissheit besteht (ausgebliebene Periode, unregelmäßige Periode etc.), müssen alternative Untersuchungsmethoden ohne Verwendung von ionisierender Strahlung in Betracht gezogen werden, sofern es sie gibt.

Frauen, denen Natriumiodid (^{131}I) verabreicht wird, müssen angehalten werden bis zu einem Zeitraum von 6 bis 12 Monaten nach Verabreichung nicht schwanger zu werden.

Kontrazeption bei Männern und Frauen

Bei beiden Geschlechtern wird nach der Therapie mit Natriumiodid (^{131}I) eine Kontrazeption für 6 Monate (bei Patienten mit benigner Schilddrüsenveränderung) oder 12 Monate (bei Patienten mit Schilddrüsenkarzinom) empfohlen. Männer sollten für einen Zeitraum von 6-12- Monaten nach der Radioiodtherapie keine Kinder zeugen, um die Neubildung von unbestrahlten Spermien zu gewährleisten. Die Spermakonservierung sollte für Männer mit schwerer Erkrankung, die deshalb hohe therapeutische Dosen von Natriumiodid (^{131}I) benötigen könnten, in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft

Natriumiodid (^{131}I) ist kontraindiziert bei einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft oder wenn eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen wurde, da es durch die transplazentare Passage von Natriumiodid (^{131}I) zu schwerer und möglicherweise irreversibler Hypothyreose bei Neugeborenen kommen kann (die Anwendung dieses Arzneimittels ergibt absorbierte Uterusdosen von 11 bis 511 mGy; die fetale Schilddrüse reichert Iod im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft stark an) (siehe Abschnitt 4.3).

Wenn während der Schwangerschaft ein differenziertes Schilddrüsenkarzinom diagnostiziert wird, muss die Natriumiodid (^{131}I)-Behandlung bis nach der Geburt des Kindes verschoben werden.

Stillzeit

Da Natriumiodid in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte vor Anwendung von Radioapharmaka bei einer stillenden Mutter geprüft werden, ob ein Aufschub der Verabreichung bis nach dem Abstillen möglich ist und ob im Hinblick auf die Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das am besten geeignete Radiopharmakon gewählt worden ist. Wenn die Anwendung als notwendig erachtet wird, muss das Stillen mindestens 8 Wochen vor der Verabreichung von Natriumiodid (^{131}I) beendet und es sollte nicht fortgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Nach der Gabe von therapeutischen Dosen wird aus strahlenschutztechnischen Gründen empfohlen, engen Kontakt zwischen Mutter und Säuglingen mindestens eine Woche zu vermeiden.

Fertilität

Nach Radioiod-Therapie des Schilddrüsenkarzinoms kann es bei Männern und Frauen zu einer dosisabhängigen Beeinträchtigung der Fertilität kommen. Abhängig von der Aktivitätsdosis könnte eine reversible Beeinträchtigung der Spermatogenese ab 1850 MBq vorkommen. Klinisch bedeutsame Effekte einschließlich Oligo- und Azoospermie und erhöhten Serum-FSH-Werten sind nach Verabreichung von mehr als 3700 MBq beschrieben worden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumiodid (^{131}I) hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Häufigkeiten der berichteten Nebenwirkungen stammen aus der medizinischen Literatur. Das Sicherheitsprofil von Natriumiodid (^{131}I) hat eine große Breite, abhängig von der verabreichten Dosis. Die verabreichten Dosen sind abhängig von der Therapieform (zum Beispiel Behandlung von benignen oder malignen Tumoren). Darüber hinaus ist das Sicherheitsprofil auch von den

Dosisintervallen sowie der verabreichten kumulativen Gesamtdosis abhängig. Daher werden die berichteten Nebenwirkungen je nach Therapieart (benigne oder maligne) gruppiert. Häufig auftretende Nebenwirkungen sind: Hypothyreose, vorübergehende Hyperthyreose, Erkrankungen der Speichel- und Tränendrüse und lokale Strahlenreaktionen. Bei Behandlungen von Krebserkrankungen können zusätzliche gastrointestinale Nebenwirkungen und Knochenmarkdepressionen häufig vorkommen.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachfolgende Tabelle werden die berichteten Nebenwirkungen nach Systemorganklassen aufgeführt. Symptome, die eher sekundär im Zusammenhang mit einem Syndrom auftreten (Beispiel: Sicca-Syndrom), werden in Klammern hinter dem jeweiligen Syndrom aufgeführt.

Zur Bewertung von Nebenwirkungen gelten folgende Häufigkeitsangaben:.

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 ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen mit abnehmendem Schweregrad angegeben.

Nebenwirkungen nach Behandlung einer benignen Erkrankung

<i>Systemorganklasse</i>	<i>Nebenwirkungen</i>	<i>Häufigkeit</i>
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktoide Reaktionen	Nicht bekannt
Endokrine Erkrankungen	anhaltende Hypothyreose, Hypothyreose	Sehr häufig
	Vorübergehende Hyperthyreose	Häufig
	Thyreotoxische Krise, Thyreoiditis, Hypoparathyreoidismus (Senkung des Blutkalziums, Tetanie)	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	Endokrine Ophthalmopathie (bei Morbus Basedow)	Sehr häufig
	Sicca Syndrom	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Stimmbandlähmung	Sehr selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Sialadenitis	Häufig
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktion anomal	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Iodakne	Nicht bekannt
Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen	kongenitale Hypothyreose	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Lokale Schwellungen	Nicht bekannt

Nebenwirkungen nach Behandlung einer malignen Erkrankung

Systemorganklasse	Nebenwirkungen	Häufigkeit
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Leukämie	Gelegentlich
	Solide Karzinome, Blasenkarzinom, Kolonkarzinom, Magenkarzinom, Brustkrebs	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Erythrozytopenie, Knochenmarkdepression	Sehr häufig
	Leukopenie, Thrombozytopenie	Häufig
	Aplastische Anämie, permanente oder schwere Knochenmarksdepression	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktoide Reaktionen	Nicht bekannt
Endokrine Erkrankungen	Thyreotoxische Krise, vorübergehende Hyperthyreose	Selten
	Thyreoiditis (vorübergehende Leukozytose), Hypoparathyreoidismus (Senkung des Blutkalziums, Tetanie), Hypothyreose, Hyperparathyreoidismus	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Parosmie, Anosmie	Sehr häufig
	Hirnödem	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	Sicca Syndrom (Konjunktivitis, trockene Augen, Trockenheit der Nase)	Sehr häufig
	Verengung des Tränengangs (erhöhte Tränensekretion)	Häufig
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe	Häufig
	Engegefühl im Hals*, Lungenfibrose, Atemnot, obstruktive Lungenwegerkrankung, Pneumonie, Tracheitis, Funktionsstörung der Stimmbänder (Lähmung der Stimmbänder, Dysphonie, Heiserkeit), Mundrachenschmerzen, Stridor	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Sialoadenitis (Mundtrockenheit, Speicheldrüsenschmerzen, Speicheldrüsenvergrößerung, Zahnkaries, Zahnverlust), Strahlenkrankheit, Übelkeit, Ageusie, Anosmie, Dysgeusie, Appetitlosigkeit	Sehr häufig
	Erbrechen	Häufig
	Gastritis, Dysphagie	Nicht bekannt
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktion anomal	Nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Strahlenzystitis	Nicht bekannt
Erkrankung der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Ovarialinsuffizienz, Menstruationsstörungen	Sehr häufig
	Azoospermie, Oligospermie, Abnahme der männlichen Fertilität	Nicht bekannt

Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen	Kongenitale Hypothyreose	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Grippeähnliche Erkrankung, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nackenschmerzen	Sehr häufig
	Lokale Schwellungen	Häufig

*insbesondere bei bestehender Luftröhrenverengung

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Allgemeine Hinweise

Die Exposition mit ionisierenden Strahlen ist mit der Auslösung von Krebs und möglichen angeborenen genetischen Defekten verbunden. Die aus der therapeutischen Exposition resultierende Strahlendosis kann zu einer höheren Inzidenz von Krebs und Mutationen führen. In allen Fällen muss sichergestellt werden, dass die Risiken durch Strahlen geringer als die Risiken durch die zu behandelnde Erkrankung sind. Die effektive Dosis nach Gabe der therapeutischen Dosen von Natriumiodid (^{131}I) beträgt 3108 mSv bei Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivitätsmenge von 11 100 MBq (bei 0 %iger Aufnahme durch Schilddrüse).

Erkrankungen der Schilddrüse und Nebenschilddrüse

Als Spätfolge nach Radioiodtherapie einer Hyperthyreose kann es dosisabhängig zur Entwicklung einer Hypothyreose kommen.

Bei der Behandlung von malignen Erkrankungen wird als Nebenwirkung oft über eine Hypothyreose berichtet, wobei die Behandlung maligner Erkrankungen mit Radioiod im Allgemeinen jedoch auf eine Thyreoidektomie folgt.

Die Zerstörung von Schilddrüsenfollikeln durch Strahlenexposition des Natriumiodids (^{131}I) kann zu einer Verschlimmerung einer bereits bestehenden Hyperthyreose innerhalb von 2 – 10 Tagen nach der Behandlung bzw. zu einer thyreotoxischen Krise führen. Gelegentlich kann nach anfänglicher Normalisierung eine Immunhyperthyreose auftreten (Latenzzeit 2-10 Monate). 1 bis 3 Tage nach Gabe von hohen Dosen von Radioiod kann es zu einer vorübergehenden Entzündung der Schilddrüse und Tracheitis mit der Gefahr einer schweren Konstriktion der Luftröhre kommen, besonders bei bestehender Trachealstenose.

In seltenen Fällen wurde eine vorübergehende Hyperthyreose sogar nach der Behandlung eines funktionellen Schilddrüsenkarzinoms festgestellt.

Fälle eines vorübergehenden Hypoparathyreoidismus konnten beobachtet werden. Diese sollen entsprechend überwacht und mit Hormonsubstitution behandelt werden.

Spätfolgen

Als Spätfolge nach Radioiod-Therapie einer Hyperthyreose kann es dosisabhängig zur Entwicklung einer Hypothyreose kommen. Diese Hypothyreose kann sich innerhalb von Wochen oder Jahren nach der Behandlung manifestieren, weshalb regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion und eine geeignete Hormon-Substitutionstherapie erforderlich sind. Die Hypothyreose tritt in der Regel erst 6 12 Wochen nach Gabe des Radioiods ein.

Augenerkrankungen

Nach Behandlung von Morbus Basedow oder Hyperthyreose kann sich eine bestehende endokrine Ophthalmopathie verschlechtern oder eine neue Ophthalmopathie auftreten. Die Radioiod-Therapie des Morbus Basedow sollte unter begleitender Corticosteroid-Behandlung durchgeführt werden.

Lokale Strahlenwirkungen

Nach Gaben von Natriumiodid (^{131}I) sind Stimmbandstörungen und -lähmung berichtet worden; in einigen Fällen konnte nicht entschieden werden, ob die Stimmbandstörung auf die Strahlung oder die chirurgische Behandlung zurückzuführen war.

Bei hoher Aufnahme von Radioiod in das Gewebe kann es lokal zu Schmerzen, Unbehagen und Ödemen kommen. Zum Beispiel können bei Radioiod-Therapie der Restschilddrüse diffuse und heftige Weichteilschmerzen in der Kopf- und Halsregion auftreten.

Das Auftreten einer strahlenbedingten Pneumonie sowie von Lungenfibrosen ist bei Patienten mit disseminierten Lungenmetastasen des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms beschrieben worden, insbesondere nach Hochdosistherapie, verursacht durch die Zerstörung von metastatischem Gewebe. Bei der Behandlung von metastasierenden Schilddrüsenkarzinomen mit Beteiligung des Zentralnervensystems (ZNS) ist die Möglichkeit eines Hirnödems und/oder die Verschlechterung eines bereits existierenden Hirnödems ebenfalls in Betracht zu ziehen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Hohe Radioaktivitätsspiegel können zu Magen-Darm-Störungen führen, gewöhnlich innerhalb der ersten Stunden oder Tage nach der Anwendung. Hinweise zur Prophylaxe solcher Magen-Darm-Störungen siehe Abschnitt 4.4.

Erkrankungen der Speichel- und Tränendrüse

Eine Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis) mit Schwellung und Schmerzen in den Speicheldrüsen kann auftreten, verbunden mit teilweisem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit. Speicheldrüsenentzündungen klingen im Allgemeinen spontan bzw. unterstützt durch entzündungshemmende Therapie ab, aber vereinzelt sind dosisabhängige Fälle von bleibendem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit beschrieben worden. Der Speichelmangel kann Infektionen zur Folge haben, z. B. Karies, und im weiteren Verlauf zu Zahnverlust führen. zur Prophylaxe solcher speichelbedingten Erkrankungen siehe Abschnitt 4.4.

Eine Funktionsstörung der Speichel- und/oder Tränendrüse mit der Folge eines Sicca-Syndroms kann mit einer Verzögerung von einigen Monaten bis 2 Jahren nach einer Radioiodtherapie auftreten. Obwohl das Sicca-Syndrom in den meisten Fällen reversibel ist, kann bei einigen Patienten eine Persistenz der Symptome über mehrere Jahre beobachtet werden.

Knochenmarkdepression

Als Spätfolge einer Radioiodtherapie kann sich eine reversible Knochenmarksdepression mit isolierter Thrombozytopenie und Erythrozytopenie einstellen, die tödlich verlaufen kann. Eine Knochenmarkdepression ist am ehesten dann zu erwarten, wenn die applizierte Einzeldosis über 5000 MBq beträgt oder bei wiederholter Gabe in Abständen kleiner als 6 Monate.

Sekundärkarzinome

Nach hohen Aktivitätsdosen, wie sie gewöhnlich beim Schilddrüsenkarzinom verabreicht werden, konnte eine erhöhte Inzidenz von Leukämie beobachtet werden. Ein vermehrtes Auftreten von soliden Tumoren, die durch die Behandlung mit hohen Aktivitäten (oberhalb 7,4 GBq) induziert wurden, ist beschrieben worden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen werden die gleichen Nebenwirkungen erwartet wie bei Erwachsenen. Wegen der höheren Strahlenempfindlichkeit von kindlichem Gewebe (siehe Abschnitt 11) und der höheren Lebenserwartung können jedoch Unterschiede bei der Frequenz und dem Schweregrad der Nebenwirkungen auftreten.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Dieses Produkt wird durch dazu berechtigtes Personal im klinischen Umfeld angewendet. Das Risiko einer Überdosierung besteht daher nur theoretisch.

Bei einer Überdosierung besteht das Risiko einer unerwünscht hohen Strahlenexposition. Da das Arzneimittel über die Nieren ausgeschieden wird, kann eine zu hohe Strahlenexposition durch forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung reduziert werden.

Darüber hinaus wird eine Blockade der Schilddrüse empfohlen (z. B. mit Kaliumiodid oder Kaliumperchlorat), um die Strahlenexposition der Schilddrüse zu minimieren. Zur Reduktion der Natriumiodid (^{131}I)-Aufnahme können Emetika gegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiotherapeutika; (^{131}I)Iod-Verbindungen
ATC-Code: V10XA01

Die pharmakologisch aktive Substanz ist Iod (^{131}I) in Form von Natriumiodid, welches in der Schilddrüse angereichert wird. Der physikalische Zerfall findet in der Schilddrüse statt, wo Natriumiodid (^{131}I) eine lange Verweilzeit besitzt, und führt so zu einer selektiven Bestrahlung des Organs.

Die zu Therapie Zwecken verabreichten Mengen Natriumiodid (^{131}I) lassen keine pharmakodynamischen Effekte erwarten.

Mehr als 90 % der Strahlenwirkung von Iod beruht auf der emittierten β -Strahlung, die eine mittlere Reichweite im Gewebe von 0,5 mm hat. Diese β -Strahlung vermindert dosisabhängig die Zellfunktion und die Zellteilung bis hin zum Zelltod. Die kurze Reichweite sowie die praktisch fehlende Aufnahme des Natriumiodids (^{131}I) außerhalb der Schilddrüse führen zu einer vernachlässigbaren Strahlenexposition außerhalb der Schilddrüse.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Nach oraler Einnahme wird Natriumiodid (^{131}I) rasch im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert (90% in 60 Minuten). Die Resorption wird durch die Magenentleerung beeinflusst. Diese ist bei Hyperthyreose erhöht und bei Hypothyreose erniedrigt.

Studien zur Serumaktivität zeigten nach einem schnellen Anstieg über 10-20 Minuten, dass nach etwa 40 Minuten ein Gleichgewicht erreicht wurde. Nach oraler Anwendung von Natriumiodid (^{131}I)-Lösung wird ein Gleichgewicht etwa zur gleichen Zeit erreicht.

Verteilung und Aufnahme in Organe

Die Pharmakokinetik entspricht der des nicht radioaktiv markierten Iodids. Nach Eintritt in die Blutbahn verteilt sich das Iod im extrathyreoidalen Kompartiment. Von hier aus wird es überwiegend in die Schilddrüse aufgenommen, die ca. 20 % des Iodids während eines Durchflusses extrahiert, oder renal ausgeschieden. Die Aufnahme des Iodids in die Schilddrüse erreicht ihr Maximum nach 24 – 48 Stunden; 50 % der maximalen Konzentration werden innerhalb von 5 Stunden erreicht. Die Aufnahme wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst: Patientalter, Schilddrüsenvolumen, Nieren-Clearance, Plasmakonzentration von Iodid und anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5). Normalerweise beträgt die Iodid-Clearance der Schilddrüse 5- 50 ml/min. Bei Iodmangel steigt die Clearance auf 100 ml/min an und im Falle einer Hyperthyreose kann sie auf bis 1000 ml/min ansteigen. Bei Iodüberschuss kann die Clearance auf 2 – 5 ml/min zurückgehen. Iodid akkumuliert auch in den Nieren.

Kleinere Mengen von Natriumiodid (^{131}I) werden von den Speicheldrüsen und der Magenschleimhaut aufgenommen und sind ebenfalls in der Muttermilch, der Plazenta und im Plexus choroideus nachweisbar.

Das durch die Schilddrüse aufgenommene Iodid folgt dem bekannten Metabolismus der Schilddrüsenhormone, wo es in organische Verbindungen eingeschlossen wird, aus denen die Schilddrüsenhormone synthetisiert werden.

Biotransformation

Das durch die Schilddrüse aufgenommene Iodid folgt dem bekannten Metabolismus der Schilddrüsenhormone, wo es in organische Verbindungen eingeschlossen wird, aus denen die Schilddrüsenhormone synthetisiert werden.

Elimination

37 – 75 % des Iods werden über den Urin ausgeschieden, 10 % mit den Faeces; die Ausscheidung über den Schweiß ist fast vernachlässigbar.

Die Ausscheidung über den Urin ist durch die renale Clearance bestimmt, die einen Anteil von bis zu annähernd 3 % der Nierenpassage ausmacht und von Mensch zu Mensch relativ konstant ist. Die Clearance ist bei Hypothyreose und bei einer Nierenfunktionsstörung erniedrigt und bei einer Hyperthyreose erhöht.

Bei euthyreoten Patienten mit normaler Nierenfunktion werden 50-75% der verabreichten Aktivität innerhalb 48 Stunden mit dem Urin ausgeschieden.

Halbwertszeit

Die effektive Halbwertszeit von Radioiod im Plasma beträgt ungefähr 12 Stunden im Blutplasma und etwa 6 Tagen in der Schilddrüse. Daher haben nach Verabreichung von Natriumiodid (^{131}I) etwa 40 % der Aktivität eine tatsächliche Halbwertszeit von 6 Stunden, während die übrigen 60 % eine Halbwertszeit von 8 Tagen haben.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung kann die Clearance von Radioiodid verringert sein, was zu einer erhöhten Strahlenexposition durch das verabreichte Natriumiodid (^{131}I) führt. So zeigte etwa eine Studie, dass bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die eine kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD) benötigen, die Clearance von Radioiodid 5 mal niedriger ist als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der geringen angewandten Iodmenge im Vergleich zur normalen Iodaufnahme mit der Nahrung (40 – 500 Mikrogramm täglich), ist keine substanzbedingte akute Toxizität zu erwarten oder zu beobachten. Zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Natriumiodid oder zu Effekten auf die Reproduktionsfähigkeit von Tieren bzw. zum mutagenen und karzinogenen Potenzial sind keine Daten verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumthiosulfat
Natriumcarbonat-Decahydrat
Natriumhydrogencarbonat
Salzsäure 1M (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid-Lösung 1M (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Tage, beginnend ab dem auf dem Etikett angegebenen Herstellungsdatum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Radioaktive Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen für radioaktive Materialien aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

MONIYOT-131 Lösung zum Einnehmen wird gefüllt in Durchstechflaschen aus Borosilicatglas, Typ I, verschlossen mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe mit 5 ml oder 10 ml Lösung im Bleibehältnis.

Packungsgrößen: Durchstechflaschen mit 5 ml oder 10 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radiopharmaka dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, die Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde. Radiopharmaka müssen vom Anwender unter Beachtung der Anforderungen des Strahlenschutzes und der pharmazeutischen Qualitätsanforderungen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen, die vor Handhabung oder Verabreichung des Arzneimittels vorzunehmen sind

Die Verabreichung von Natriumiodid (^{131}I) zu therapeutischen Zwecken führt bei den meisten Patienten möglicherweise zu einer relativ hohen Strahlendosis und kann aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrechen usw. ein signifikantes Risiko für die Umwelt und andere Personen darstellen. Dies kann von Bedeutung für nahe Familienangehörige der behandelten Patienten oder der Öffentlichkeit in Abhängigkeit von der verabreichten Aktivität sein. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um Kontaminationen durch die von den Patienten ausgeschiedene Aktivität zu vermeiden.

Die Anwendungsverfahren müssen auf eine Art und Weise durchgeführt werden, die das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenexposition der verabreichenden Personen minimiert. Die Verwendung eines angemessenen Strahlenschutzes ist obligatorisch.

Beim Öffnen der Behältnisse muss dem Personal klar sein, dass freie Radioaktivität auf den Monitoren gemessen werden kann. Diese Aktivität ist auf 1,17 % Xenon (^{131}mXe) zurückzuführen, dass beim Zerfall von Iod (^{131}I) entsteht. Obwohl die Radioaktivität auf den Monitoren messbar ist, stellt diese Aktivität für Mitarbeiter keine relevante Gefahr dar. Die effektive Dosis bei Inhalation des Xenons (^{131}mXe) beträgt 0,1% der Dosisleistung in einem Abstand von 1 m von der mit Blei abgeschirmten Lösung.

Vorsichtsmaßnahmen und Daten zur Aktivität

1,3 % des Iodids (^{131}I) zerfallen zu Xenon (^{131}mXe) (Halbwertszeit: 12 Tage), weshalb eine geringe Menge an Xenon (^{131}mXe)-Aktivität infolge von Diffusion in der Verpackung vorhanden sein kann. Daher wird empfohlen, den Transportbehälter in einem belüfteten Raum zu öffnen und nach Entnahme der Durchstechflasche das Verpackungsmaterial, bevor es entsorgt wird, dort über Nacht stehen zu lassen, um die Freisetzung von absorbiertem Xenon (^{131}mXe) zu ermöglichen. Außerdem können geringe Aktivitätsmengen aufgrund von flüchtigem Iodid (^{131}I) aus der Lösung austreten.

Die Aktivität einer Lösung um 12:00 GMT ab dem Kalibrierungsdatum kann aus Tabelle 1 berechnet werden.

Tabelle 1

Tag	Koeffizient	Tag	Koeffizient
-6	1,677	5	0,650
-5	1,539	6	0,596
-4	1,412	7	0,547
-3	1,295	8	0,502
-2	1,188	9	0,460
-1	1,090	10	0,422
0	1,000	11	0,387
1	0,917	12	0,355
2	0,842	13	0,326
3	0,772	14	0,299
4	0,708		

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumänien

8. ZULASSUNGSNUMMER

77453.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.12.2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.02.2016

10. STAND DER INFORMATION

09/2025

11. DOSIMETRIE

Die nachfolgend aufgeführten Daten stammen aus der ICRP (*International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*)-Veröffentlichung Nr. 128. Beschrieben wird das biokinetische Modell als Kompartiment-Modell einschließlich anorganischen Iodids sowie organisch gebundenen Iods, das nach Ausscheidung aus der Schilddrüse in das Körpergewebe übergeht. Das ICRP-Modell bezieht sich auf die orale Anwendung. Als Teil der Risiko-Nutzen-Abwägung wird geraten, die effektive Dosis und wahrscheinliche Herddosen der einzelnen Zielorgane vor der Verabreichung zu berechnen. Die zu applizierende Aktivität kann dann unter Berücksichtigung des Schilddrüsenvolumens, der biologischen Halbwertszeit und des „Recycling-Faktors“, der den physiologischen Status des Patienten (einschließlich des Iodmangels) und die zugrunde liegende Pathologie berücksichtigt, angepasst werden.

Die folgenden Herddosen werden angestrebt

Unifokale Autonomie	Herddosis 300 – 400 Gy
Multifokale und disseminierte Autonomie	Herddosis 150 – 200 Gy
Morbus Basedow	Herddosis 200 Gy

Hauptsächlich ist die Schilddrüse von der Strahlung betroffen. Die Strahlenbelastung der anderen Organe ist im Allgemeinen im Bereich einiger Tausendstel von der Schilddrüse. Sie ist abhängig von der Versorgung mit Iod über die Nahrung: Die Aufnahme von radioaktivem Iod ist in Iodmangelgebieten bis zu 90 % gesteigert und fällt auf bis zu 5 % in iodreichen Bereich ab. Weiterhin ist sie abhängig von der Schilddrüsenfunktion (Euthyreose, Hyperthyreose oder Hypothyreose) und ob Iodspeicherndes Gewebe im Körper vorhanden ist (z.B. nach Thyreoidektomie, Vorhandenen Iodspeichernden Metastasen oder bei Schilddrüsenblockade). Daher ist die Strahlenbelastung aller anderen Organe entsprechend höher oder niedriger, abhängig vom Grad der Iodspeicherung in der Schilddrüse.

Schilddrüse blockiert, Aufnahme 0 %, orale Anwendung

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Knochenoberfläche	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Gehirn	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Brust	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Gallenblasenwand	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Gastrointestinal-Trakt					
Magenwand	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Dünndarmwand	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Dickdarmwand	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Oberer Dickdarm	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Unterer Dickdarm	0,17	0,22	0,37	0,61	0,12)
Herzwand	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Nieren	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Leber	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Lungen	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Muskeln	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Speiseröhre	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Ovarien	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Pankreas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Rotes Knochenmark	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Speicheldrüsen	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Haut	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Milz	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testes	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Thymus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Schilddrüse	2,2	3,6	5,6	13	25
Harnblasenwand	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8

	Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)				
Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Uterus	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Sonstige Gewebe	0,029	0,037	0,06	0,10	0,18
Effektives Dosisäquivalent (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Schilddrüse bei geringer Aufnahme, orale Anwendung

	Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)				
Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Knochenoberflächen	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Gehirn	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Brust	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Gallenblasenwand	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Gastrointestinal-Trakt					
Magenwand	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Dünndarmwand	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Dickdarmwand	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Oberer Dickdarm	0,12	0,18	0,27	0,49	1,0)
(Unterer Dickdarm	0,17	0,15	0,39	0,71	1,6)
Herzwand	0,089	0,22	0,21	0,36	0,77
Nieren	0,27	0,12	0,5	0,84	1,8
Leber	0,093	0,34	0,24	0,46	1,2
Lungen	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Muskeln	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Speiseröhre	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Ovarien	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Pankreas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Rotes Knochenmark	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Speicheldrüsen	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Haut	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Milz	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testes	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Thymus	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Schilddrüse	280	450	670	1400	2300
Harnblasenwand	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Uterus	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Sonstige Gewebe	0,048	0,11	0,17	0,25	0,44

	Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)				
Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Effektives Dosisäquivalent (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Schilddrüse bei mittlerer Aufnahme, orale Anwendung

	Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)				
Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Knochenoberflächen	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Gehirn	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Brust	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Gallenblasenwand	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Gastrointestinal-Trakt					
Magenwand	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Dünndarmwand	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Dickdarmwand	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Oberer Dickdarm	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Unterer Dickdarm	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8)
Herzwand	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Nieren	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Leber	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Lungen	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Muskeln	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Speiseröhre	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovarien	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pankreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Rotes Knochenmark	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Speicheldrüsen	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Haut	0,072	0,07	0,1	0,16	0,33
Milz	0,046	0,059	0,096	0,150	0,280
Testes	0,026	0,032	0,054	0,089	0,180
Thymus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Schilddrüse	430	690	1000	2200	3600
Harnblasenwand	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Uterus	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Sonstige Gewebe	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Effektives Dosisäquivalent	22	35	53	110	180

	Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)				
Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
(mSv/MBq)					

Schilddrüse bei hoher Aufnahme, orale Anwendung

	Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)				
Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Knochenoberflächen	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Gehirn	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Brust	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Gallenblasenwand	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Gastrointestinal-Trakt					
Magenwand	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Dünndarmwand	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Dickdarmwand	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Oberer Dickdarm	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4)
(Unterer Dickdarm	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Herzwand	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
Nieren	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Leber	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Lungen	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Muskeln	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Speiseröhre	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovarien	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Pankreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Rotes Knochenmark	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Speicheldrüsen	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Haut	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Milz	0,075	0,10	0,18	0,33	0,8
Testes	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Thymus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Schilddrüse	580	940	1400	3000	4900
Harnblasenwand	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Uterus	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Sonstige Gewebe	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Effektives Dosisäquivalent (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Wie jedes Arzneimittel, darf auch Natriumiodid(¹³¹I) zur Therapie nicht verwendet werden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt bei der Zubereitung dieses Arzneimittels die Integrität der Durchstechflasche nicht gewährleistet ist.

Natriumiodid(¹³¹I) zur Therapie ist eine gebrauchsfertige Lösung zum Einnehmen.

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, die Strahlenexposition durch die Verwendung einer geeigneten Abschirmung zu minimieren.

Wasserfeste Handschuhe sind beim Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln zu tragen.

Die Lösung muss visuell auf sichtbare Partikel und Verfärbung geprüft werden. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält. Allerdings ist bekannt, dass Glas dazu neigt, in Gegenwart hoher Radioaktivität dunkler zu werden.

Zur Vorbereitung der Patientendosis ist das erforderliche Dosisvolumen unter Berücksichtigung des Kalibrierzeitpunkts und der Radioaktivitätskonzentration auf dem Etikett der Durchstechflasche zu berechnen. Unter Verwendung einer abgeschirmten Spritze wird das erforderliche Volumen aus der Durchstechflasche entnommen und in einen für die Anwendung geeigneten Becher überführt.

Die Patientendosis muss vor der Anwendung mit einem Kalibrator bestimmt werden.