Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ioflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml Injektionslösung

Ioflupan (^{123}I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ioflupan (^{123}I) ROTOP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP beachten?
3. Wie ist Ioflupan (^{123}I) ROTOP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ioflupan (^{123}I) ROTOP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ioflupan (^{123}I) ROTOP und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt ist.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP enthält den Wirkstoff Ioflupan (^{123}I), das zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des Gehirns eingesetzt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Radiopharmaka" bezeichnet werden und geringe Mengen Radioaktivität enthalten.
- Wenn ein solches radioaktives Arzneimittel in den Körper injiziert (gespritzt) wird, sammelt sich ein Teil der Radioaktivität für kurze Zeit in einem bestimmten Organ oder einem bestimmten Bereich des Körpers an.
- Diese Ansammlungen geringer Radioaktivität lassen sich von außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkennen.
- Dann kann ein Bild, ein so genannter „Scan", aufgenommen werden. Dieser Scan zeigt genau, wo sich die Radioaktivität in dem Organ und im Körper befindet. Der Arzt erhält dadurch wertvolle Informationen über die Funktion des betreffenden Organs.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP dient nur zur Erkennung von Krankheiten. Wenn dieses Arzneimittel einem Patienten injiziert wird, gelangt es mit dem Blut in sämtliche Teile des Körpers und sammelt sich in einem kleinen Bereich Ihres Gehirns an, der bei folgenden Erkrankungen Veränderungen zeigen kann:
- Parkinsonismus, einschließlich Parkinson'sche Krankheit, und
- Lewy-Körper-Demenz.

Ein Scan gibt Ihrem Arzt Aufschluss über etwaige Veränderungen in diesem Bereich des Gehirns. Die Informationen, die dieser Scan liefert, können für Ihren Arzt bei der Untersuchung Ihrer Erkrankung und bei der Entscheidung über die Behandlungsmöglichkeiten unter Umständen hilfreich sein.

Bei der Anwendung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP sind Sie in geringem Maße ionisierender Strahlung ausgesetzt. Diese Strahlenbelastung ist geringer als bei manchen Röntgenuntersuchungen.

Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit dem Radiopharmakon das Risiko der geringen Menge an ionisierender Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP beachten?

Ioflupan (^{123}I) ROTOP darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ioflupan (^{123}I) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Ihnen Ioflupan (^{123}I) ROTOP gegeben wird, wenn bei Ihnen mittelschwere oder schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen.

Vor der Gabe von Ioflupan (^{123}I) ROTOP sollten Sie vor Untersuchungsbeginn viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasser zu lassen.

Kinder und Jugendliche

Ioflupan (^{123}I) ROTOP wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren.

Anwendung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel und Substanzen können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen.

Dazu gehören:
- Bupropion (wird angewendet zur Behandlung der Depression [Niedergeschlagenheit])
- Benzatropin (wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Mazindol (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Sertralin (wird angewendet zur Behandlung der Depression [Niedergeschlagenheit])
- Methylphenidat (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie [Schlafsucht])
- Phentermin (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Amfetamin (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie [Schlafsucht]; wird auch als Betäubungsmittel missbraucht)
- Kokain (wird gelegentlich als Narkosemittel bei chirurgischen Eingriffen an der Nase angewendet; wird auch als Betäubungsmittel missbraucht).

Manche Arzneimittel können die Qualität der gewonnenen Aufnahmen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, diese Arzneimittel für kurze Zeit abzusetzen, bevor Ioflupan (^{123}I) ROTOP bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen Ihren Arzt für Nuklearmedizin informieren, bevor Sie Ioflupan (^{123}I) ROTOP erhalten, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, falls eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin wenden, der die Untersuchung überwacht.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Ioflupan (^{123}I) ROTOP nicht anwenden, weil das Kind dabei Radioaktivität ausgesetzt werden kann. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine Radioaktivität angewendet wird, müssen in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie stillen, kann Ihr Arzt für Nuklearmedizin die Untersuchung mit Ioflupan (^{123}I) ROTOP verschieben oder Sie auffordern, das Stillen zu unterbrechen. Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan (^{123}I) in die Muttermilch übergeht.
- Sie dürfen Ihr Kind nach der Verabreichung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP 3 Tage lang nicht stillen.
- Geben Sie Ihrem Kind stattdessen Flaschennahrung. Pumpen Sie die Muttermilch regelmäßig ab und verwerfen Sie die abgepumpte Milch.
- Diese Vorgehensweise müssen Sie 3 Tage lang beibehalten, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ioflupan (^{123}I) ROTOP hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP enthält 4 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Jede Patientendosis enthält maximal 158 mg Alkohol. Das entspricht weniger als 4 ml Bier oder 1,6 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Ioflupan (^{123}I) ROTOP anzuwenden?

Gebrauch, Umgang und Entsorgung von Radioaktivität unterliegen strengen Gesetzen und deshalb wird Ioflupan (^{123}I) ROTOP immer in einem Krankenhaus oder einer ähnlichen Umgebung angewendet. Es wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen sollten Sie auch über alle Vorsichtsmaßnahmen, die Sie für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen müssen, unterrichten.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Ioflupan (^{123}I) ROTOP. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist.

Bevor Ioflupan (^{123}I) ROTOP bei Ihnen angewendet wird, werden Sie von Ihrem Nuklearmediziner aufgefordert, iodhaltige Tabletten oder Tropfen einzunehmen, um einer Anhäufung von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse vorzubeugen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten oder Tropfen genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Anwendung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP und Durchführung des Verfahrens

Ioflupan (^{123}I) ROTOP wird Ihnen normalerweise als Injektion in eine Armvene verabreicht. Die üblicherweise empfohlene

---

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ioflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält Ioflupan (^{123}I) 74 MBq am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg Ioflupan/ml).

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 2,5 ml enthält 185 MBq Ioflupan (^{123}I) (spezifische Aktivität 2,5 bis 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) am Kalibriertermin.

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 5 ml enthält 370 MBq Ioflupan (^{123}I) (spezifische Aktivität 2,5 bis 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) am Kalibriertermin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 31,6 g/l Ethanol.

Die vollständige Liste der Hilfsstoffe ist dem Abschnitt 6.1 zu entnehmen.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP ist bestimmt zur Ermittlung des Verlusts funktionsfähiger dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum:
- von erwachsenen Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Syndromen, beispielsweise Patienten mit ersten Symptomen, als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen essentiellem Tremor und Parkinson-Syndromen, die auf die idiopathische Parkinson'sche Krankheit, Multisystematrophie oder progressive supranukleäre Blicklähmung zurückzuführen sind. Ioflupan (^{123}I) ROTOP kann nicht zwischen Parkinson'scher Krankheit und Multisystematrophie oder progressiver supranukleärer Blicklähmung unterscheiden.
- Bei erwachsenen Patienten als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimer-Krankheit. Ioflupan (^{123}I) ROTOP kann nicht zwischen der Lewy-Körperchen-Demenz und Parkinson'scher Demenz unterscheiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ioflupan (^{123}I) ROTOP sollte nur bei erwachsenen Patienten angewendet werden, die von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Bewegungsstörungen und/oder Demenz überwiesen werden.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP darf nur durch Fachpersonal, das entsprechende Genehmigungen für den Umgang mit Radionukliden besitzt und nur innerhalb einer medizinischen Einrichtung verwendet werden.

Dosierung

Die klinische Wirksamkeit wurde mit Aktivitäten von 111 bis 185 MBq belegt. Es sollen nicht mehr als 185 MBq und nicht weniger als 110 MBq verabreicht werden.

Vor der Injektion muss bei Patienten eine angemessene Blockierung der Schilddrüse erfolgen, um die Aufnahme von radioaktivem Iod in die Schilddrüse auf ein Minimum zu beschränken. Dazu werden beispielsweise 1 bis 4 Stunden vor der Ioflupan (^{123}I) ROTOP-Injektion circa 120 mg Kaliumiodid oral verabreicht.

Spezielle Patientengruppen

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Bei Patienten mit erheblich eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden keine formalen Studien durchgeführt. Es liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 4.4).

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da ein erhöhtes Strahlenexpositionsrisiko besteht.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ioflupan (^{123}I) ROTOP bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Studien vor.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP ist unverdünnt anzuwenden. Um mögliche Schmerzen an der Injektionsstelle zu vermeiden, wird langsame (nicht weniger als 15 bis 20 Sekunden dauernde) intravenöse Injektion in eine Armvene empfohlen.

Bildakquisition

Die SPECT-Untersuchung sollte drei bis sechs Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Für die Bildakquisition wird die Verwendung einer Gammakamera mit hochauflösendem Kollimator empfohlen, die auf den 159 keV Photopeak mit einem Energiefenster von ± 10 % kalibriert ist. Die Winkelabtastung sollte nicht weniger als 120 Projektionen über eine Rotation von 360 Grad ergeben. Bei hochauflösenden Kollimatoren ist der Rotationsradius konstant zu halten und so klein wie möglich einzustellen (typischerweise 11 bis 15 cm). Experimentelle Studien mit einem striatalen Phantom weisen darauf hin, dass bestmögliche Aufnahmen erzielt werden, wenn Matrixgröße und Zoom-Faktoren so gewählt werden, dass die Pixelgröße bei den derzeit verwendeten Systemen 3,5 - 4,5 mm beträgt. Für optimale Darstellungen sollten mindestens 500.000 Counts akquiriert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

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.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abschätzung

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.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Bei Patienten mit signifikanter Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion wurden keine klinischen Studien durchgeführt. Da keine Daten vorliegen, wird Ioflupan (^{123}I) ROTOP nicht für die Anwendung bei Patienten mit mäßigen bis schweren Beeinträchtigungen der Nieren- oder Leberfunktion empfohlen.

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da ein erhöhtes Strahlenexpositionsrisiko vorliegen kann.

Patientenvorbereitung

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.

Auswertung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP -Bildern

Ioflupan (^{123}I) ROTOP-Bilder werden basierend auf dem Aussehen der Striata visuell interpretiert.

Die optimale Darstellung der rekonstruierten Bilder zur visuellen Interpretation sind transaxiale Schnitte parallel zur Linie anteriore Kommissur-posteriore Kommissur (AC-PC). Die Bestimmung, ob ein Bild normal oder abnormal ist, erfolgt durch Beurteilung der Ausdehnung (wie durch die Form angezeigt) und der Intensität (in Bezug auf den Hintergrund) des striatalen Signals.

Normale Bilder zeichnen sich durch zwei symmetrische halbmondförmige Bereiche gleicher Intensität aus. Abnormale Bilder sind entweder asymmetrisch oder symmetrisch mit ungleicher oder verringerter Intensität und/oder Verlust der Sichel-Form.

Als Ergänzung kann die visuelle Auswertung durch eine semi-quantitative Bewertung unter Verwendung einer CE-gekennzeichneten Software unterstützt werden, bei der die Ioflupan (^{123}I) ROTOP-Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion verglichen und die Ratios mit einer altersangepassten Datenbank gesunder Probanden verglichen werden. Die Auswertung von Ratios wie der Ioflupan (^{123}I) ROTOP-Aufnahme (Symmetrie) im linken / rechten Striatum oder der Aufnahme im Caudatum/Putamen kann zusätzlich bei der Bildauswertung hilfreich sein.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden, wenn semi-quantitative Methoden angewendet werden:
- Die Semi-Quantifizierung sollte nur als Ergänzung zur visuellen Bewertung verwendet werden.
- Es darf nur CE-gekennzeichnete Software verwendet werden.
- Benutzer sollten vom jeweiligen Hersteller in der Verwendung von CE-gekennzeichneter Software geschult werden und die EANM-Richtlinien für die Bilderfassung, -rekonstruktion und -bewertung befolgen.
- Die Auswerter sollten den Scan visuell interpretieren und danach die semi-quantitative Analyse gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen, einschließlich Qualitätsprüfungen für den Quantifizierungsprozess:
  - ROI/VOI-Techniken sollten verwendet werden, um die Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion zu vergleichen.
  - Ein Vergleich mit einer altersbereinigten Datenbank gesunder Probanden wird empfohlen, um die altersbedingte Abnahme der striatalen Bindung zu berücksichtigen.
  - Die verwendeten Rekonstruktions- und Filtereinstellungen (einschließlich Schwächungskorrektur) können die semi-quantitativen Werte beeinflussen. Die vom Hersteller der CE-gekennzeichneten Software empfohlenen Rekonstruktions- und Filtereinstellungen sollten befolgt werden und mit denen übereinstimmen, die für die Semi-Quantifizierung der Datenbank gesunder Probanden verwendet wurden.
  - Die Intensität des striatalen Signals, gemessen durch SBR (striatale Bindungs-Ratio) und die Asymmetrie, sowie das Verhältnis von Caudatus zu Putamen liefern objektive numerische Werte, die den visuellen Bewertungsparametern entsprechen, und können in schwer lesbaren Fällen hilfreich sein.
  - Wenn die semi-quantitativen Werte nicht mit der visuellen Interpretation übereinstimmen, sollte der Scan auf eine angemessene Platzierung der ROIs/VOIs, die korrekte Bildausrichtung und geeignete Parameter für die Bildaufnahme und Schwächungskorrektur überprüft werden. Einige Softwarepakete können diese Prozesse unterstützen, um die bedienerbedingte Variabilität zu verringern.
  - Bei der abschließenden Beurteilung sollten immer sowohl das visuelle Erscheinungsbild als auch die semi-quantitativen Ergebnisse berücksichtigt werden.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 31,6 g/l (4 Vol.-%) Ethanol (Alkohol), bis zu 158 mg pro Dosis, entsprechend 4 ml Bier oder 1,6 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen am Menschen durchgeführt. Ioflupan bindet an den Dopamintransporter. Arzneimittel, die mit starker Affinität an den Dopamintransporter binden, können daher die Diagnostik mit Ioflupan (^{123}I) ROTOP beeinträchtigen; hierzu gehören z.B. Amphetamin, Benzatropin, Bupropion, Kokain, Mazindol, Methylphenidat, Phentermin und Sertralin.

In klinischen Prüfungen wurden keine Wechselwirkungen u. a. mit folgenden Wirkstoffen festgestellt: Amantadin, Trihexyphenidyl, Budipin, Levodopa, Metoprolol, Primidon, Propranolol und Selegilin.

Von Dopamin-Agonisten und -Antagonisten, die an post-synaptische Dopamin-Rezeptoren binden, wird nicht erwartet, dass sie die Bildgebung mit Ioflupan (^{123}I) beeinträchtigen. Sie können daher bei Bedarf weiter verabreicht werden. Im Tierversuch wurde gezeigt, dass Pergolid nicht mit Ioflupan (^{123}I) ROTOP in Wechselwirkung tritt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist stets festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist.

Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für eine zufriedenstellende Bildqualität unbedingt erforderliche Minimum verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind mit diesem Produkt nicht durchgeführt worden. Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Fötus. Die Verabreichung von 185 MBq Ioflupan (^{123}I) ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 2,6 mGy. Ioflupan (^{123}I) ROTOP ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan (^{123}I) in die Muttermilch übergeht. Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an eine Stillende ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde.

Wenn die Anwendung unerlässlich ist, muss das Stillen 3 Tage lang unterbrochen und durch Flaschennahrung ersetzt werden. Während dieses Zeitraums muss die Muttermilch regelmäßig abgepumpt werden, die abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

Fertilität

Studien zur Fertilität wurden nicht durchgeführt. Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ioflupan (^{123}I) ROTOP hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Ioflupan (^{123}I) beobachtet.

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

MedDRA-Systemorganklassen	Nebenwirkungen Bevorzugte Bezeichnung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Appetitsteigerung	Gelegentlich
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Häufig
	Schwindelgefühl, Formicatio (Paraesthesie), Dysgeusie	Gelegentlich
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Vertigo	Gelegentlich
Gefäßerkrankungen	Blutdruck erniedrigt	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Mundtrockenheit	Gelegentlich
	Erbrechen	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Hyperhidrosis	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Injektionsstelle (intensive Schmerzempfindung oder brennendes Gefühl nach Verabreichung in kleine Venen)	Gelegentlich
	Hitzegefühl	Nicht bekannt

Die Exposition gegenüber ionisierenden Strahlen wird mit einer Induktion von Krebserkrankungen und dem Potenzial zur Entstehung von Erbschäden in Zusammenhang gebracht. Da die Effektivdosis 4,63 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 185 MBq verabreicht wird, werden diese unerwünschten Ereignisse erwartungsgemäß mit geringer Wahrscheinlichkeit 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 dem

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung der Radioaktivität sollten Patienten aufgefordert werden, häufig die Blase und den Darm zu entleeren, um die Strahlenexposition auf ein Minimum zu reduzieren. Es ist darauf zu achten, dass Kontaminationen durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität vermieden werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, zentrales Nervensystem, ATC code: V09AB03.

Aufgrund der geringen injizierten Ioflupan-Mengen sind nach intravenöser Verabreichung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen zu erwarten.

Wirkmechanismus

Ioflupan ist ein Kokain-Analogon. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Ioflupan mit hoher Affinität an das präsynaptische Dopamin-Transporterprotein bindet. Mit radioaktiv markiertem Ioflupan (^{123}I) als Surrogat-Marker kann deshalb die Integrität der dopaminergen nigrostriatalen Neuronen untersucht werden. Ioflupan bindet auch an Serotonin-Transporterproteine der 5-HT-Neuronen, jedoch mit einer etwa 10-fach verringerten Bindungsaffinität. Erfahrungen in Bezug auf andere Tremortypen außer dem essenziellen Tremor liegen nicht vor.

Klinische Wirksamkeit

Klinische Studien an Patienten mit Lewy-Körperchen-Demenz.

In einer klinischen Pivotalstudie mit Auswertung von 288 Teilnehmern mit Lewy-Körper-Demenz (DLB) (144 Teilnehmer), Alzheimer-Krankheit (124 Teilnehmer), vaskulärer Demenz (9 Teilnehmer) oder anderen Erkrankungen (11 Teilnehmer) wurden die Ergebnisse einer unabhängigen, verblindeten visuellen Beurteilung der Ioflupan(^{123}I)-Bilder mit der klinischen Diagnose verglichen, die von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung und Diagnose von Demenzerkrankungen gestellt wurde. Die klinische Einstufung in die entsprechende Demenzgruppe basierte auf einer umfassenden standardisierten klinischen und neuropsychiatrischen Beurteilung. Die Werte für die Sensitivität von Ioflupan (^{123}I) bei der Feststellung einer wahrscheinlichen DLB im Gegensatz zu einer Nicht-DLB reichten von 75,0 % bis 80,2 % und für die Spezifizität von 88,6 % bis

Verabreichungsmenge für einen Erwachsenen liegt zwischen 111 und 185 MBq (Megabecquerel, die Einheit, mit der Radioaktivität ausgedrückt wird). Eine einzige Injektion ist ausreichend.

Dauer der Untersuchung

Die Aufnahmen mit der Kamera werden in der Regel 3 bis 6 Stunden nach der Injektion von Ioflupan (^{123}I) ROTOP gemacht. Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Verabreichung von Ioflupan (^{123}I) ROTOP sollten Sie häufig Wasser lassen, damit das Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden wird. Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge von Ioflupan (^{123}I) ROTOP verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Da Ioflupan (^{123}I) ROTOP von einem Arzt unter kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist eine Überdosis unwahrscheinlich. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, damit die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper beschleunigt wird. Sie müssen auch mit dem ausgeschiedenen Urin vorsichtig sein – der Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zu tun haben. Dies ist gängige Praxis bei radioaktiven Arzneimitteln wie Ioflupan (^{123}I) ROTOP. In Ihrem Körper verbleibendes Ioflupan (^{123}I) verliert seine Radioaktivität auf natürliche Weise.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt angegeben:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitzunahme
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Vertigo
- Ein kurzzeitiges Kribbeln auf der Haut, als ob Ameisen darüber liefen (Ameisenlaufen)
- Starke Schmerzen oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkung wurde von Patienten berichtet, denen dieses Arzneimittel in eine kleine Vene injiziert wurde.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kurzatmigkeit
- Hautrötung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Exzessives Schwitzen
- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck
- Hitzegefühl

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutschäden sehr gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ioflupan (^{123}I) ROTOP aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmaka erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind für das Fachpersonal bestimmt:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Produkt korrekt aufbewahrt, entsorgt und nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum angewendet wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ioflupan (^{123}I) ROTOP enthält

Der Wirkstoff ist: Ioflupan (^{123}I).

Jeder ml Lösung enthält 74 MBq Ioflupan (^{123}I) am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg/ml Ioflupan).

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ioflupan (^{123}I) ROTOP aussieht und Inhalt der Packung

Bei Ioflupan (^{123}I) ROTOP handelt es sich um eine farblose Injektionslösung. 2,5 ml oder 5 ml dieser Lösung werden in einer 10-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas, verschlossen mit einem Butylgummistopfen und einer Bördelkappe aus Metall geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden, Deutschland
Tel.: +49 (0)351 - 26 310 100
Fax: +49 (0)351 - 26 310 303
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Mitvertreiber:

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Deutschland
Tel: 0351 - 26 310 100
Fax: 0351 - 26 310 303
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von Ioflupan (^{123}I) ROTOP ist als abtrennbarer Abschnitt am Ende der gedruckten Gebrauchsinformation zu finden, um dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Gabe und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zu geben.

Bitte beachten Sie die Fachinformation.

91,4 %. Der positive Vorhersagewert reichte von 78,9 % bis 84,4 % und der negative Vorhersagewert von 86,1 % bis 88,7 %. Analysen, in denen sowohl Patienten mit möglicher als auch mit wahrscheinlicher DLB mit Patienten mit Nicht-DLB-Demenz verglichen wurden, zeigten Werte für die Sensitivität von Ioflupan (^{123}I) zwischen 75,0 % und 80,2 % und eine Spezifizität zwischen 81,3 % und 83,9 %, wenn Patienten mit möglicher DLB als Patienten mit Nicht-DLB eingeschlossen wurden. Die Sensitivität reichte von 60,6 % bis 63,4 % und die Spezifizität von 88,6 % bis 91,4 %, wenn Patienten mit möglicher DLB als Patienten mit DLB eingeschlossen wurden.

Klinische Studien, die den zusätzlichen Einsatz semi-quantitativer Informationen zur Bildinterpretation belegen

Die Zuverlässigkeit der Verwendung semi-quantitativer Informationen als Ergänzung zur visuellen Untersuchung wurde in vier klinischen Studien analysiert, in denen Sensitivität, Spezifität oder Gesamtgenauigkeit zwischen den beiden Methoden der Bildinterpretation verglichen wurden. In den vier Studien (insgesamt n = 578) wurde eine CE-gekennzeichnete DaTSCAN-Semi-Quantifizierungssoftware verwendet. Die Unterschiede (d. h. Verbesserungen durch Hinzufügen semiquantitativer Informationen zur visuellen Untersuchung) in der Sensitivität lagen zwischen 0,1 % und 5,5 %, in der Spezifität zwischen 0,0 % und 2,0 % und in der Gesamtgenauigkeit zwischen 0,0 % und 12,0 %.

Die größte dieser vier Studien bewertete retrospektiv insgesamt 304 DaTSCAN-Untersuchungen aus zuvor durchgeführten Phase 3- oder 4-Studien, darunter waren Teilnehmer mit einer klinischen Diagnose von Parkinson-Syndrom (PS), Nicht-Parkinson-Syndrom (hauptsächlich Essentieller Tremor (ET)), wahrscheinlicher Lewy-Körperchen-Demenz (DLB) und Nicht- Lewy-Körperchen-Demenz (hauptsächlich Alzheimer Demenz (AD)). Fünf Nuklearmediziner, die nur begrenzte Erfahrung mit der DaTSCAN-Interpretation hatten, bewerteten die Bilder in zwei Beurteilungen (allein und kombiniert mit semi-quantitativen Daten der DaTQUANT 4.0-Software) im Abstand von mindestens einem Monat. Diese Ergebnisse wurden mit der 1- bis 3-Jahres-Follow-up-Diagnose der Teilnehmer verglichen, um die diagnostische Genauigkeit zu bestimmen. Die Verbesserungen der Sensitivität und Spezifität (mit 95 % -Konfidenzintervallen) betrugen 0,1 % (-6,2 %, 6,4 %) und 2,0 % (-3,0 %, 7,0 %). Auch die Ergebnisse der kombinierten Auswertung waren mit einer Erhöhung des Vertrauens in die Auswertung verbunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Ioflupan (^{123}I) wird nach intravenöser Injektion schnell aus dem Blut eliminiert; nur 5 % der verabreichten Radioaktivität verbleiben 5 Minuten nach der Injektion im Vollblut.

Aufnahme in die Organe

Die Aufnahme in das Gehirn erfolgt rasch; 10 Minuten nach der Injektion beträgt die aufgenommene Aktivität ca. 7 % der injizierten Aktivität; nach 5 Stunden ist sie auf 3 % abgesunken. Ca. 30 % der gesamten Aktivität im Gehirn sind auf die Aufnahme in das Striatum zurückzuführen.

Elimination

Innerhalb von 48 Stunden nach der Injektion werden ungefähr 60 % der injizierten Radioaktivität renal ausgeschieden; die Exkretion über die Fäzes wurde auf ca. 14 % errechnet.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Die Pharmakokinetik wurde in Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion nicht charakterisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten nach Einzel- und Mehrfachdosen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und zur Bewertung des kanzerogenen Potenzials von Ioflupan durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure 99 % (E 260)
Natriumacetat Trihydrat (E 262)
Ethanol (E 1510)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

In Studien wurde gezeigt, dass das Produkt mit Wasser für Injektionszwecke und Kochsalzlösung kompatibel ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2,5 ml Durchstechflasche: 7 Stunden ab dem auf dem Etikett angegebenen Kalibriertermin.

5 ml Durchstechflasche: 20 Stunden ab dem auf dem Etikett angegebenen Kalibriertermin.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,5 ml oder 5 ml Lösung in einer 10-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ I, Ph. Eur.), verschlossen mit einem Butylgummistopfen und einer Bördelkappe aus Metall.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml oder 5 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 Warnung

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.

Falls die Integrität dieser Durchstechflasche zu irgendeinem Zeitpunkt während der Zubereitung dieses Arzneimittels nicht gewährleistet ist, darf sie nicht verwendet werden.

Die Verabreichung ist so durchzuführen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenexposition der Anwender so gering wie möglich bleibt. Eine geeignete Abschirmung ist zwingend erforderlich.

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.

Entsorgung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Deutschland
Telefon: +49 (0)351 - 26 310 100
Fax: +49 (0)351 - 26 310 303
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203362.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

22.09.2020

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

11. DOSIMETRIE

Iod-123 hat eine physikalische Halbwertszeit von 13,2 Stunden und zerfällt überwiegend unter Emission von Gammastrahlung mit Energien von 159 keV und Röntgenstrahlung mit 27 keV.

Gemäß dem in Veröffentlichung 128 der ICRP (Internationale Strahlenschutzkommission, 2015) angeführten biokinetischen Modell für Ioflupan (^{123}I) wird davon ausgegangen, dass 31 % der verabreichten Aktivität in der Leber, 11 % in der Lunge und 4 % im Gehirn aufgenommen wird. Die restliche Aktivität wird vermutlich gleichmäßig über die anderen Organe und Gewebe verteilt. Es wird angenommen, dass 80 % der Aktivität in allen Organen und Geweben mit einer biologischen Halbwertszeit von 58 h und 20 % mit einer Halbwertszeit von 1,6 h ausgeschieden wird. Es wird weiter angenommen, dass 60 % der injizierten Aktivität aus allen Organen und Geweben in den Urin und 40 % in den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden wird. Die Aktivität in der Leber wird gemäß dem in Veröffentlichung 53 vorgestellten Gallenblasenmodell (ICRP, 1987) ausgeschieden, nach dem 30 % über die Gallenblase eliminiert und der Rest direkt in den Dünndarm abgegeben wird.

Die Strahlenexposition eines durchschnittlichen erwachsenen Patienten (70 kg) nach intravenöser Injektion von Ioflupan (^{123}I) ist folgender Tabelle zu entnehmen. Bei der Berechnung der absorbierten Strahlendosen wurde von einer Blasenentleerung in Abständen von 4,8 Stunden und einer angemessenen Schilddrüsenblockade ausgegangen (Iod-123 ist ein bekannter Auger-Elektronen-Strahler). Zur Minimierung der Strahlenexposition ist der Patient nach Verabreichung der Dosis zu häufiger Blasenentleerung aufzufordern.

Organ	Absorbierte Strahlendosis µGy/MBq
Nebennieren	17,0
Knochenoberflächen	15,0
Gehirn	16,0
Mammae	7,3
Gallenblasenwand	44,0
Gastrointestinaltrakt	
Magenwand	12,0
Dünndarmwand	26,0
Dickdarmwand	59,0
(Obere Dickdarmwand)	57,0
(Untere Dickdarmwand)	62,0
Herzwand	32,0
Nieren	13,0
Leber	85,0
Lungen	42,0
Muskeln	8,9
Speiseröhre	9,4
Ovarien	18,0
Pankreas	17,0
Rotes Knochenmark	9,3
Speicheldrüsen	41,0
Haut	5,2
Milz	26,0
Hoden	6,3
Thymus	9,4
Schilddrüse	6,7
Harnblasenwand	35,0
Uterus	14,0
Übrige Organe	10,0
Effektive Dose (µSv/MBq)	**25,0**

Ref.: Publication 128 of the Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

Die effektive Dosis (E), die sich nach Injektion von 185 MBq Ioflupan (^{123}I) ROTOP ergibt, beträgt 4,63 mSv für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht. Die obigen Daten gelten bei normaler pharmakokinetischer Verteilung. Bei beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion können die effektive Dosis und die von den Organen absorbierte Strahlendosis erhöht sein.

Bei einer verabreichten Aktivität von 185 MBq beträgt die typische Strahlendosis im Zielorgan (Gehirn) 3 mGy und die typischen Strahlendosen in den kritischen Organen Leber und Dickdarmwand 16 mGy bzw. 11 mGy.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Siehe auch Abschnitt 6.6.

13. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

DE/PL+SmPC

Ioflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml Injektionslösung

Information für Patienten (Gebrauchsinformation) &
Information für den Arzt (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

DE-01-01-DEU-01

Radioaktives Arzneimittel

ROTOP

PL+SmPC-Ioflupan-DE-deu-01