

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metajodobenzylguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I)
18,5 – 370 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jobenguan (¹²³I): 18,5 - 370 MBq/ml

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Alkohol benzylowy <10 mg/ml

Sodu chlorek <9 mg/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lokalizacja scyntygraficzna guzów wywodzących się embriologicznie z grzebienia nerwowego. Są to guzy chromochłonne, przyzwojaki, przyzwojaki układu przywspółczulnego, nerwiaki zwojowe. Wykrywanie, ocena stopnia zaawansowania i kontrola leczenia nerwiaków zarodkowych.

W ocenie wychwytu jobenguanu. Czułość diagnostyki obrazowej jest różna dla wymienionych jednostek chorobowych. U pacjentów z guzami chromochłonnymi i nerwiakami zarodkowymi wynosi ona około 90%, u pacjentów z rakowiakiem 70%, a pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy jedynie 35%.

Badania czynnościowe rdzenia nadnerczy (podejrzanie rozrostu) i mięśnia sercowego (ocena unerwienia współczulnego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

U dzieci i młodzieży ilość leku do podania ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta.

¹²³I-Jobenguane

jest podawany według poniższego schematu dawkowania:

- dzieci poniżej 6 miesięcy: 4 MBq na kilogram masy ciała (maks. 40 MBq)
- dzieci w wieku pomiędzy 6 miesięcy a 2 lata: 4 MBq na kilogram masy ciała (min. 40 MBq)
- dzieci powyżej 2 lat: odpowiednia część dawki dla osoby dorosłej obliczana na podstawie masy ciała dziecka według tabeli podanej poniżej:

Masa ciała dziecka	Dawka (aktywność)	Masa ciała dziecka	Dawka (aktywność)	Masa ciała dziecka	Dawka (aktywność)
3 kg	20 MBq	15 kg	76 MBq	35 kg	140 MBq

4 kg	28 MBq	20 kg	92 MBq	40 kg	152 MBq
6 kg	38 MBq	25 kg	110 MBq	45 kg	162 MBq
8 kg	46 MBq	30 kg	124 MBq	50 kg	176 MBq
10 kg	54 MBq				

Dorośli: zalecana dawka wynosi 80 – 200 MBq.

W przypadku badania unerwienia współczulnego mięśnia sercowego proponowane dawkowanie to 111 – 370 MBq dla osób dorosłych i nie mniej niż 80 MBq dla dzieci.

Powyższy rekomendowany schemat dawkowania powinien również uwzględniać zasady określone przez lokalne przepisy dotyczące dawkowania produktów radiofarmaceutycznych.

Nie ma specjalnego dawkowania dla osób w wieku podeszłym.

¹²³I-Iobenguane podawany jest we wlewie lub powolnej iniekcji dożylniej. Jeżeli jest taka potrzeba można zwiększyć podawaną objętość poprzez rozcieńczenie roztworu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Potencjalna nadwrażliwość lub reakcje anafilaktyczne.

Jeśli wystąpi jakakolwiek reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie. Przed podaniem należy upewnić się, że jest dostępny do szybkiego użycia odpowiedni sprzęt taki jak rurka intubacyjna i respirator.

Uzasadnienie indywidualnych korzyści i (lub) ryzyka

W przypadku każdego pacjenta, ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania radiofarmaceutyku. Podana aktywność powinna być w każdym przypadku tak niska, jak tylko to możliwe, pozwalając jednocześnie na uzyskanie zamierzonego efektu diagnostycznego.

Ciąża, patrz pkt. 4.6.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, patrz punkt 4.2.

Podanie produktu leczniczego u dzieci należy starannie rozważyć, gdyż dawka skuteczna na jednostkę aktywności jest wyższa niż u pacjentów dorosłych – patrz punkt 11.

Przygotowanie pacjenta

Należy odstawić produkty lecznicze mogące wchodzić w interakcje z wychwytem ¹²³I-jobenguana. Czas, na jaki należy wstrzymać podawanie niektórych substancji podano w tabeli w punkcie 4.5.

Przed podaniem ¹²³I-jobenguana należy zablokować tarczycę w celu zmniejszenia wychwytu wolnego jodu. Blokadę tarczycy można osiągnąć podając stabilny jod lub nadchloran potasu. Blokadę za pomocą stabilnego jodu należy rozpocząć co najmniej 30 minut przed iniekcją ¹²³I-MIBG podając jodek potasu, jodan potasu lub płyn Lugola w dawce odpowiadającej 130 mg jodu na dobę. Blokadę należy rozpocząć i kontynuować przez 1-2 dni. U dzieci podać należy: noworodki - 16 mg jodku potasu, dzieci w wieku 1 miesiąca do 3 lat - 32 mg, a dzieci od 3 do 13 lat - 65 mg. W celu blokady za pomocą nadchloranu potasu podać należy 500 mg dorosłym i odpowiednio mniej (w zależności od masy ciała) dzieciom. Produkt leczniczy należy podawać powoli dożylnie przez kilka minut (nie krócej niż jedna minuta).

Po podaniu produktu leczniczego należy:

- W celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy zaleca się po podaniu leku picie nieco większej niż przeciętne ilości płynów (ok. 1 – 1,5 litra na dobę więcej) i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego.
- Unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży do 24 godzin po wstrzyknięciu.

Scyntygramy całego ciała w projekcji przednio-tylnej i tylno-przedniej i (lub) scyntygramy celowane i (lub) badanie metodą SPECT wykonywane są 24h po podaniu ^{123}I -jobenguanu. Badania te można powtórzyć po 48h.

Badania scyntygraficzne unerwienia współczulnego mięśnia sercowego wykonywane są z reguły według odrębnej metodyki.

Wychwyt metajodobenzylguanidyny w ziarnistościach chromochłonnych może, teoretycznie, spowodować nagłe wydzielanie noradrenaliny, co może wywołać przełom nadciśnieniowy. Wymaga to stałego monitorowania pacjenta podczas podawania produktu leczniczego. Radiofarmaceutyk powinien być stosowany wyłącznie przez osoby do tego upoważnione.

Należy obchodzić się z nim ostrożnie i nie dopuścić do niepotrzebnego narażenia personelu i pacjentów.

Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, przy takiej wartości można przyjąć że produkt jest „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty lecznicze, które powodują lub oczekuje się, że powodują wydłużenie retencji lub obniżenie wychwyty jobenguanu w guzach pochodzenia nerwowego oraz sugerowany czas odstawienia produktu leczniczego przed badaniem scyntygraficznym za pomocą ^{123}I -jobenguanu podano w tabeli.

Produkt leczniczy		Mechanizm interakcji (znany lub przypuszczalny)	Okres odstawienia produktu leczniczego (dni)
Opioidy		Zahamowanie wychwyty	7–14
Kokaina		Zahamowanie wychwyty	7–14
Tramadol		Zahamowanie wychwyty	7–14
Trójcykliczne leki przeciwdepresyjne	Amitryptylina i pochodne, imipramina i pochodne, amoksapina, doksepina, inne	Zahamowanie wychwyty	7–21
Sympatykomimetyk i	Fenylpropanolamina, efedryna, pseudoefedryna, fenylefryna, amfetamina, dopamina, isoproterenol, salbutamol, terbutalina, fenoterol, ksylometazolina	Opróżnienie ziarnistości	7–14
Produkty lecznicze przeciw nadciśnieniu we i o działaniu sercowo- naczyniowym	Labetalol	Zahamowanie wychwyty i opróżnienie ziarnistości	21
	Rezerpina	Opróżnienie ziarnistości i zahamowanie transportu	14
	Bretylium, guanetydyna	Opróżnienie ziarnistości i zahamowanie transportu	14
	Inhibitory kanału wapniowego (nifedypina, nikardypina, amlodypina)	Zwiększony wychwyt i retencja	14

Produkty lecznicze przeciwpyschotyczne	Fenotiazyny (chlorpromazyna, prometazyna, flufenazyna, inne)	Zahamowanie wychwyty	21 - 28
	Tioksanten (maprotylina, trazolon)	Zahamowanie wychwyty	21 - 28
	Butyrofenony (droperidol, haloperidol)	Zahamowanie wychwyty	21 - 28
	Loksapina	Zahamowanie wychwyty	7 - 21

Przyjmowanie tych produktów leczniczych należy przerwać przed podjęciem diagnostyki (zwykle na czas odpowiadający czterem biologicznym okresom półtrwania w celu umożliwienia pełnego wypłukania produktu leczniczego z organizmu).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli zachodzi konieczność podania produktu leczniczego kobiecie w wieku rozrodczym, konieczne jest ustalenie, czy nie jest ona w ciąży. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy ciąża nie zostanie wykluczona.

Ciąża

Badania radioizotopowe wykonywane u kobiet w ciąży wiążą się również z napromienieniem płodu. Preparat radiofarmaceutyczny może być podawany kobietom ciężarnym tylko w przypadkach bezwzględnej konieczności, gdy przewidywane korzyści znacznie przewyższają ryzyko ponoszone przez matkę i płód.

Dawka pochłonięta przez macicę po podaniu 370MBq ^{123}I -MIBG wynosi 3,7 mGy. Dawki powyżej 0,5 mGy należy traktować jako potencjalnie zagrażające płodowi.

Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania izotopu promieniotwórczego do chwili zakończenia przez matkę karmienia piersią i wybrać najkorzystniejszy sposób postępowania.

Należy zakończyć karmienie piersią po podaniu produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie został opisany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest związane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad dziedzicznych. Obecnie dostępne dane wskazują na małe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

W większości badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej dostarczona dawka promieniowania (dawka skuteczna) jest mniejsza niż 20 mSv. W niektórych sytuacjach klinicznych mogą być uzasadnione większe dawki.

W rzadkich przypadkach obserwowano następujące działania niepożądane: zaczerwienienie skóry, pokrzywka, nudności, zimne dreszcze i inne objawy reakcji anafilaktycznych. W przypadku zbyt szybkiej iniekcji, już podczas jej trwania lub tuż po jej zakończeniu, mogą wystąpić kołatania serca,

dusznosc, uczucie ciepła, przemijający wzrost ciśnienia, kurczowe bóle brzucha. Wymienione dolegliwości ustępują zwykle w ciągu jednej godziny.

Aktywność radiofarmaceutyku podawanego pacjentom powinna być zawsze rozpatrywana w relacji do jego wartości diagnostycznej.

Częstości występowania działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego, przedstawione w tabeli poniżej, są definiowane następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Uczucie kołatania serca.
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wady wrodzone.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Duszność.
Zaburzenia żołądka i jelit Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Skurczowe bóle brzucha.
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy) Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Indukcja wtórnych nowotworów.
Zaburzenia naczyń Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Przemijające nadciśnienie tętnicze.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Uczucie ciepła.
Zaburzenia układu immunologicznego Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nagłe zaczerwienienie skóry, pokrzywka, nudności, zimne dreszcze i inne objawy reakcji anafilaktoidalnych.

Produkt leczniczy nie zawiera żadnych substancji pomocniczych, które posiadałyby znane działania lub znajomość których byłaby ważna dla bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania jobenguanu są wynikiem uwalniania adrenaliny. Objawy te są krótkotrwałe i wymagają podania środków mających na celu obniżenie ciśnienia krwi. Uzyskuje się to przez szybkie wstrzyknięcie szybko działającego produktu leczniczego blokującego receptory alfa-adrenergiczne (fentolamina), a następnie beta-blokera (propranolol). Ze względu na nerkową drogę eliminacji radiofarmaceutyku niezbędne jest utrzymywanie odpowiedniej diurezy w celu zmniejszenia napromieniowania pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

kod ATC: V09IX01, radiofarmaceutyk do diagnostyki

¹²³I-jobenguan jest radiojodowaną aralkylguanidyną. Zawiera w swojej strukturze grupę guanidynową z guanetydyny związaną z grupą benzyłową, do której przyłączony jest jod. Aralkylguanidyny, podobnie jak guanetydyny, są blokerami neuronów adrenergicznych. W wyniku podobieństwa czynnościowego pomiędzy neuronami adrenergicznymi i komórkami chromofilnymi rdzenia nadnerczy, jobenguan gromadzi się wybiórczo w rdzeniu nadnerczy. Dodatkowo lokalizuje się też w mięśniu sercowym.

Spośród różnych aralkylguanidyn metajodobenzyloguanidyna jest związkiem preferowanym ze względu na jej najniższy wychwyt wątrobowy i najlepszą stabilność *in vivo*, co wiąże się z najmniejszym możliwym gromadzeniem uwolnionych jodków w tarczycy.

Transport jobenguanu przez błonę komórkową komórek pochodzących z grzebienia nerwowego jest procesem aktywnym, kiedy stężenie produktu leczniczego jest niskie (tak jak w dawkach diagnostycznych). Mechanizm wychwytu może być zahamowany przez inhibitory takie jak kokaina lub desmetylimipramina. Po wychwyceniu za pomocą aktywnego mechanizmu co najmniej część wewnątrzkomórkowego jobenguanu transportowana jest do ziarnistości magazynowych w komórkach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jobenguan jest w dużym stopniu wydalany w postaci niezmienionej przez nerki. W ciągu 4 dni wydalone jest 70 – 90% podanej dawki. W moczu wykryto również następujące produkty jego katabolizmu: radiojodki, radiojodowany kwas metajodohipuranowy, radiojodowaną hydroksyjodobenzyloguanidynę i radiojodowany kwas metajodobenzoowy.

Jobenguan jest szybko gromadzony przez wątrobę (33% podanej dawki) i znacznie mniej w płucach (3%), mięśniu sercowym (0,8%), śledzionie (0,6%) i śliniankach (0,4%). Wychwyt w prawidłowych nadnerczach (rdzeniu nadnerczy) może prowadzić do ich wizualizacji za pomocą ¹²³I-jodobenguanu. Wysoki jest natomiast wychwyt radiofarmaceutyku w przypadku przerostu nadnerczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wartość LD₅₀ nieaktywnej metylojodobenzyloguanidyny przy podaniu dożylnym wynosi 30 mg/kg masy ciała myszy.

Margines bezpieczeństwa między podaną dawką jobenguanu a stężeniem, przy którym mogą wystąpić działania niepożądane nie jest szeroki, dlatego też należy pacjentów ściśle monitorować podczas, i, przynajmniej przez kilka godzin po wlewie lub wstrzyknięciu produktu leczniczego.

W układach doświadczalnych nie wykazano wpływu mutagennego. Nie publikowano badań dotyczących działania karcynogennego jobenguanu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

sodu pirosiarczyn
miedzi(II) siarczan pięciowodny
sodu octan trójwodny
kwas octowy
alkohol benzylowy
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Istnieje niezgodność farmaceutyczna pomiędzy roztworem ^{123}I -MIBG, a roztworami chlorku sodu. Obecność jonu chlorkowego może powodować uwolnienie radiojodu w warunkach *in vitro*. Zaleca się rozcieńczać roztwór ^{123}I -MIBG za pomocą wody do wstrzyknięć.

6.3 Okres ważności

30 godzin od daty i godziny produkcji (termin ważności podano na opakowaniu).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Przechowywanie radiofarmaceutyków powinno odbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy jest dostarczany w szklanych fiolkach 10 ml z możliwością wielokrotnego sterylnego pobierania. Fiolka zamknięta jest korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym oraz umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. Zewnętrznym opakowaniem transportowym jest puszka metalowa z wypełnieniem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne ostrzeżenie

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach klinicznych, a ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom przepisów prawnych i (lub) odpowiednim licencjom wydanym przez właściwe lokalne instytucje.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu leczniczego.

Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu itp. W kontakcie z promieniowaniem jonizującym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z obowiązującymi przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja przygotowania radiofarmaceutyku, patrz punkt 12.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Tel: 22 7180700
Fax: 22 7180350
e-mail: polatom@polatom.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 8710

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.03.2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Okres połowicznego rozpadu I-123: 13,2 godz. Poniższa tabela przedstawia dane dozymetryczne obliczone zgodnie z publikacją 80 ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1998).

Na dawkę promieniowania dla narządów, które nie są celem leczenia znaczący wpływ mają zmiany patofizjologiczne wywołane procesem chorobowym. Podczas korzystania z poniższych danych należy wziąć ten fakt pod uwagę.

Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]					
Narząd	Osoba dorosła	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,017	0,022	0,032	0,045	0,071
Ściany pęcherza	0,048	0,061	0,078	0,084	0,15
Powierzchnia kości	0,011	0,014	0,022	0,034	0,068
Mózg	0,0047	0,006	0,0099	0,016	0,029
Piersi	0,0053	0,0068	0,011	0,017	0,032
Pęcherzyk żółciowy	0,021	0,025	0,036	0,054	0,1
Układ pokarmowy					
Żołądek	0,0084	0,011	0,019	0,03	0,056
Jelito cienkie	0,0084	0,011	0,018	0,028	0,051
Jelito grube	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,052

Odcinek górny	0,0091	0,012	0,02	0,033	0,058
Odcinek dolny	0,0079	0,01	0,016	0,023	0,043
Serce	0,018	0,024	0,036	0,055	0,097
Nerki	0,014	0,017	0,025	0,036	0,061
Wątroba	0,067	0,087	0,13	0,18	0,33
Płuca	0,016	0,023	0,033	0,049	0,092
Mięśnie	0,0066	0,0084	0,013	0,02	0,037
Przełyk	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,046
Trzustka	0,013	0,017	0,026	0,042	0,074
Jajniki	0,0082	0,011	0,016	0,025	0,046
Czerwony szpik kostny	0,0064	0,0079	0,012	0,018	0,032
Skóra	0,0042	0,0051	0,0082	0,013	0,025
Śledziona	0,02	0,028	0,043	0,066	0,12
Jądra	0,0057	0,0075	0,012	0,018	0,033
Grasica	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Tarczycyca	0,0056	0,0073	0,012	0,019	0,036
Macica	0,01	0,013	0,02	0,029	0,053
Pozostałe narządy	0,0067	0,0085	0,013	0,020	0,047
Dawka skuteczna [mSv/MBq]	0,013	0,017	0,026	0,037	0,068

Dawka skuteczna po podaniu dożylnym produktu leczniczego o aktywności 370 MBq dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg wynosi 4,81 mSv.

Powyższe dane zachowują ważność przy typowej farmakokinetyce produktu leczniczego. Dawka skuteczna i dawki pochłonięte przez poszczególne narządy (zwłaszcza kości, szpik kostny, i płuca) mogą rosnąć znacząco w pewnych okolicznościach, szczególnie, kiedy w wyniku choroby lub wcześniejszego leczenia upośledzona jest czynność nerek.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Roztwór MIBG-¹²³I dostarczany jest w porcjach zawierających wymaganą aktywność (obliczoną na dzień i godzinę atestacji) i objętość, zgodnie z zamówieniem .

Sposób postępowania

1. Zerwać górną pokrywę pojemnika transportowego (metalowa puszka).
2. Wyjąć górną część wkładki styropianowej.
3. Wyjąć pojemnik osłonny z fiolką.
4. Zdjąć górną pokrywę ołowianego pojemnika osłonnego.
5. Nie wyjmując fiołki z pojemnika przy pomocy pęsety zerwać lub odchylić środkową część kapsła aluminiowego.
6. Przekłuć korek igłą i pobrać roztwór.
7. Pozostałości skażone izotopem promieniotwórczym: ciekłe (resztki roztworu radiofarmaceutyku) i stałe (fiołki, korki, igły, strzykawki, lignina, wata, inne) należy umieszczać w oddzielnych szczelnie zamykanych pojemnikach, które następnie poddawane są unieszkodliwianiu zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami promieniotwórczymi.

8. Pojemnik osłonny należy zwrócić producentowi.

Podczas przygotowywania oraz podawania produktu radiofarmaceutycznego należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.