

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Iobenguano (<sup>131</sup>I) GE Healthcare D 9,25 MBq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Iobenguano (<sup>131</sup>I): 9,25 MBq alla data e ora di calibrazione.

La radioattività specifica è non meno di 20 GBq di iodio-131 per grammo di Iobenguano base.

Riassunto delle caratteristiche fisiche dell'isotopo radioattivo nella sostanza attiva:

Iodio-131: emivita fisica 8,02 giorni.

Le più importanti emissioni di radiazioni sono elencate sotto:

<i>Livello energetico</i>	<i>Abbondanza (%)</i>
β-247 keV	1,8
β-334 keV	7,2
β-606 keV	89,7
β-806 keV	0,7
γ 365 keV	81,7
γ 637 keV	7,2
γ 284 keV	6,1

Eccipienti con effetti noti:

- Alcool benzilico: 10 mg/ml
- Sodio: 3,54 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Soluzione limpida ed incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Calcolo di una dose terapeutica di iobengano ( $^{131}\text{I}$ ) a partire da una precedente dose-tracciante.

La sensibilità per la visualizzazione diagnostica, e di conseguenza per l'efficacia terapeutica, è diversa in rapporto alle entità patologiche elencate.

I feocromocitomi e i neuroblastomi risultano sensibili approssimativamente nel 90% dei pazienti, i carcinoidi nel 70% e i carcinomi midollari della ghiandola tiroide (CMT) solo nel 35%.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

### Posologia

Lo iobengano ( $^{131}\text{I}$ ) è somministrato secondo lo schema di dosaggio di seguito riportato. Occorre tenere presente che la tecnica di acquisizione, per esempio l'uso di gamma camera ad alta sensibilità può influenzare la posologia.

### *Adulti*

L'attività minima da somministrare è 20 MBq e la dose massima da non superare è 40 MBq.

### *Pazienti anziani*

Non è richiesto un particolare schema di dosaggio per i pazienti anziani.

### *Popolazione pediatrica*

L'uso di questo medicinale è controindicato nei neonati prematuri e nei neonati (vedere paragrafo 4.3).

Non sono disponibili studi clinici adeguati e controllati in bambini e adolescenti, pertanto l'utilizzo in tali fasce di età deve essere riservato a casi in cui sia assolutamente indispensabile. L'utilizzo in bambini e adolescenti deve essere attentamente giustificato sulla base delle necessità cliniche e valutando il rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti.

L'attività da somministrare ai bambini può essere calcolata dall'intervallo di attività raccomandato per gli adulti ed adattato in accordo con il peso corporeo o con la superficie corporea.

Pertanto, il Paediatric Task Group dell'European Association Nuclear Medicine (EANM, 1990) ha fornito una raccomandazione secondo cui l'attività da somministrare ad un bambino può essere calcolata in base al peso corporeo, in accordo con la seguente tabella:

3 kg = 0,1	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85

10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52-54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56-58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60-62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64-66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

In base ad una dosimetria più favorevole, va tenuto presente che lo iobenguano (<sup>123</sup>I) è il radiofarmaco di scelta per uso diagnostico nei bambini (EANM).

#### Modo di somministrazione

La dose di tracciante deve essere somministrata per via endovenosa mediante un'iniezione lenta di durata compresa fra 1 e 5 minuti.

Il margine di sicurezza tra le quantità somministrate di iobenguano (in particolare per dosi terapeutiche) e il livello a cui si possono verificare effetti secondari indesiderati non è molto ampio, pertanto i pazienti devono essere mantenuti sotto attenta sorveglianza durante, e per almeno alcune ore dopo, l'iniezione del farmaco.

Per la preparazione del paziente vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 12.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Gravidanza
- Allattamento
- Questo medicinale contiene alcool benzilico: 10 mg/ml. Pertanto è controindicato nei neonati prematuri o nei neonati.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

##### Potenziale di ipersensibilità o reazioni anafilattiche

Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del medicinale deve essere sospesa immediatamente e, se necessario, deve essere istituito un trattamento endovenoso. Per assicurare un immediato intervento di emergenza, devono essere prontamente disponibili i medicinali e le apparecchiature necessari, ad esempio tubo endotracheale e respiratore.

##### Giustificazione del rapporto rischio/beneficio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione a radiazioni ionizzanti deve essere giustificata sulla base del possibile beneficio. L'attività somministrata deve

essere in ogni caso la più bassa ragionevolmente raggiungibile per ottenere le informazioni diagnostiche richieste.-

#### Danno renale

In questi pazienti è richiesta una attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio poiché è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni.

#### Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nei pazienti pediatrici, vedere paragrafo 4.2. In base ad una dosimetria più favorevole, si deve considerare che lo iobenguano ( $^{123}\text{I}$ ) è il radiofarmaco di scelta per uso diagnostico nei bambini (European Association Nuclear Medicine, EANM).

#### Preparazione del paziente

I pazienti devono essere ben idratati prima di iniziare l'esame e invitati a vuotare la vescica il più spesso possibile durante le prime ore successive all'esecuzione della procedura diagnostica al fine di ridurre la radiazione.

Medicinali che possono interferire con l'uptake e la ritenzione dello iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ) devono essere interrotti prima del trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Quando viene programmata una somministrazione a scopo diagnostico per un feocromocitoma, si deve tenere in considerazione l'interferenza della terapia per il controllo dell'ipertensione con l'uptake di iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ) (vedere paragrafo 4.5). La terapia incompatibile deve essere interrotta almeno 2 settimane prima della somministrazione programmata a scopo diagnostico. Se necessario, il propranololo può invece essere utilizzato.

Il blocco della tiroide viene iniziato 24-48 ore prima della somministrazione dello iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ) e continuato per almeno 5 giorni. Il blocco mediante potassio perclorato è ottenuto attraverso la somministrazione di circa 400 mg/die. Il blocco mediante potassio ioduro, potassio iodato o soluzione di Lugol deve essere effettuato con una dose equivalente a 100 mg di iodio/die.

In caso di inibizione tiroidea mediante perclorato di potassio occorre tenere conto dei rischi connessi a tale pratica quali l'anemia aplastica.

È possibile si renda necessario modificare adeguatamente le dosi per i pazienti che sono stati sottoposti prima del trattamento a somministrazione di farmaci citostatici (ad esempio composti a base di cisplatino) con conseguente riduzione della funzione renale.

L'assunzione di iobenguano nei granuli cromaffini, anche se raramente, può causare una rapida secrezione di noradrenalina che può indurre una crisi ipertensiva transitoria. È necessario un costante monitoraggio del paziente durante la somministrazione. Per alcuni pazienti potrebbe essere

indicato il monitoraggio dell'ECG e della pressione sanguigna durante la somministrazione.

Prima della somministrazione, assicurarsi che siano prontamente disponibili trattamenti cardiaci antipertensivi di emergenza. (<sup>131</sup>I) iobengano deve essere somministrato lentamente.

È consigliabile ma non obbligatorio eseguire una scintigrafia corporea completa per circa 1 settimana dalla somministrazione al fine di valutare la biodistribuzione della sostanza e determinare quantitativamente l'uptake da parte dei focolai tumorali.

I pazienti devono essere ben idratati almeno per le prime 24 ore successive alla somministrazione.

La soppressione del midollo osseo può verificarsi a seguito della somministrazione di una dose terapeutica nei pazienti in cui la valutazione diagnostica ha evidenziato un diffuso assorbimento dello iobengano (<sup>131</sup>I) nel midollo osseo.

#### Avvertenze specifiche

Questo medicinale contiene:

- Alcool benzilico: 10 mg/ml. L'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni anafilattiche in lattanti e in bambini fino a 3 anni di età.
- Sodio: 0,154 mmol (3,54 mg) di sodio per ml. Dosi che contengono meno di 1 mmole (23 mg) di sodio sono da considerarsi essenzialmente prive di sodio.

Le precauzioni riguardanti il pericolo per l'ambiente sono riportate nel paragrafo 6.6.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

È stato accertato o si presume che i seguenti farmaci possano prolungare o ridurre l'uptake di iobengano da parte dei tumori della cresta neurale.

È segnalato che la nifedipina (un calcio-antagonista) prolunga la ritenzione di iobengano.

È stata osservata una diminuzione dell'uptake durante regimi terapeutici che hanno comportato la somministrazione di:

- Farmaci antiipertensivi quali reserpina, labetalolo, calcio-antagonisti (diltiazem, nifedipina, verapamil)
- Agenti simpaticomimetici diretti ed indiretti (ad esempio presenti in decongestionanti nasali quali fenilefrina, efedrina o fenilpropanolamina)
- Stimolanti del sistema nervoso centrale come cocaina
- Antipsicotici come fenotiazine

- Antidepressivi triciclici quali amitriptilina e derivati, imipramina e derivati, doxepina, amoxepina e loxapina.

Si ritiene che i seguenti farmaci inibiscano l'uptake di iobenguano, sebbene ciò non sia stato ancora dimostrato:

- Antiipertensivi che agiscono attraverso un blocco dei neuroni adrenergici (betanidina, debrisoquina, bretilio e guanetidina);
- Farmaci bloccanti i recettori alfa
- Antidepressivi quali maprotilina e trazolone
- Sedativi antistaminici e analgesici oppioidi

La somministrazione di questi farmaci deve essere interrotta prima del trattamento (di solito per cinque emivite biologiche).

#### 4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Donne potenzialmente fertili**

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza. In caso di dubbi riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non utilizzino radiazioni ionizzanti.

##### **Gravidanza**

Il medicinale è controindicato nelle donne in stato di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

##### **Allattamento**

Il medicinale è controindicato durante l'allattamento al seno (vedere paragrafo 4.3)

##### **Fertilità**

Non sono stati condotti studi sulla tossicità riproduttiva negli animali (vedere paragrafo 5.3).

#### 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### 4.8 **Effetti indesiderati**

La tabella seguente riporta gli effetti indesiderati in accordo con la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

Le frequenze sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA</b>	<b>Termine preferito</b>	<b>Frequenza</b>
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità, inclusa reazione anafilattoide, ipotensione, rossore, orticaria, nausea e brividi.	Raro
Patologie vascolari	Ipertensione inclusi episodi acuti di crisi ipertensiva (osservati con l'uso terapeutico di ( $^{131}\text{I}$ ) iobenguano)	Comune

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di cancro ed alla potenziale insorgenza di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è 5,6 mSv, quando si somministra l'attività massima raccomandata di 40 MBq ad un adulto di 70 kg di peso, si prevede una bassa probabilità di comparsa di questi eventi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

L'effetto di un sovradosaggio di iobenguano è dovuto al rilascio di adrenalina. Tale effetto è di breve durata e richiede misure di supporto terapeutico volte a ridurre la pressione sanguigna rappresentate dall'immediata iniezione di un agente bloccante alfa-adrenergico ad azione rapida (fentolamina) seguito da un beta-bloccante (propranololo). Poiché la via principale di eliminazione è quella renale, il mantenimento del più elevato flusso urinario possibile è essenziale per ridurre la dose assorbita dal paziente.

Nel caso si somministri un sovradosaggio di radiazioni con iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ), la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta, ove possibile, aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante

diuresi forzata e frequente svuotamento della vescica. Può essere utile stimare la dose effettiva che è stata somministrata.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri radiofarmaceutici diagnostici per la rilevazione dei tumori, codice ATC: V09IX02

#### Meccanismo d'azione

Iobengnano ( $^{131}\text{I}$ ) è una ar-alchilguanidina radioiodata.

La sua struttura contiene il gruppo guanidinico della guanetidina legato a un gruppo benzilico in cui è stato introdotto lo iodio. Come la guanetidina, le ar-alchilguanidine sono agenti bloccanti dei neuroni adrenergici. Come conseguenza di una somiglianza funzionale tra i neuroni adrenergici e le cellule cromaffini della midollare del surrene, lo iobengnano è in grado di localizzarsi preferenzialmente nella midollare delle ghiandole surrenali. Si verifica inoltre una localizzazione nel miocardio.

#### Effetti farmacodinamici

Delle varie ar-alchilguanidine, lo iobengnano è la sostanza preferita per il suo minore uptake epatico e per la sua migliore stabilità *in vivo*, che comporta, da parte della tiroide, il più basso uptake ottenibile dello ioduro liberato. Il trasporto di iobengnano attraverso le membrane delle cellule che originano dalla cresta neurale è un processo attivo quando la concentrazione del farmaco è bassa (come accade con dosaggi utilizzati a scopo diagnostico). Il meccanismo di uptake può essere inibito da inibitori dell'uptake quali la cocaina o la desmetilimipramina. Quando il farmaco viene somministrato a concentrazioni più elevate (come accade con dosaggi utilizzati a scopo terapeutico), divengono importanti anche i processi di diffusione passiva.

Le implicazioni cliniche nei riguardi della dosimetria, qualora sussistano, non sono ancora state chiarite. Successivamente, un meccanismo attivo trasferisce almeno una parte dello iobengnano intracellulare nei granuli di accumulo all'interno delle cellule.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Distribuzione

Il modello di distribuzione dello iobengnano comprende un rapido uptake iniziale nel fegato (33% della dose somministrata) e molto inferiore nei polmoni (3%), nel miocardio (0,8%), nella milza (0,6%) e nelle ghiandole salivari (0,4%). L'uptake da parte delle surrenali normali (midollare del surrene) è talmente basso che non possono essere visualizzate con lo iobengnano ( $^{131}\text{I}$ ).

Le surrenali iperplastiche presentano un elevato uptake.

#### Eliminazione



Lo iobengano viene in larga misura escreto inalterato dai reni. Una percentuale variabile dal 70 al 90% delle dosi somministrate viene riscontrata nell'urina entro 4 giorni. Nell'urina sono stati riscontrati i seguenti prodotti di degradazione metabolica: ioduro ( $^{131}\text{I}$ ), acido metaiodoippurico ( $^{131}\text{I}$ ), idrossi-iodobenzilguanidina ( $^{131}\text{I}$ ) e acido metaiodobenzoico ( $^{131}\text{I}$ ). Queste sostanze rappresentano circa il 5 - 15% della dose somministrata.

#### Compromissione renale/epatica

La farmacocinetica nei pazienti con compromissione renale o epatica non è stata caratterizzata.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono stati condotti studi sulla tossicità riproduttiva negli animali (vedere paragrafo 4.6).

Nei cani la dose di 20 mg/kg si è dimostrata letale. Livelli di dosaggio più bassi (14 mg/kg) provocano segni clinici transitori di un effetto tossico.

Somministrazioni endovenose ripetute di 20 - 40 mg/kg nei ratti inducono segni di grave tossicità clinica.

Somministrazioni endovenose ripetute di dosi da 5 a 20 mg/kg inducono effetti rappresentati da distress respiratorio, ma gli effetti a lungo termine sono rappresentati soltanto da un lieve aumento di peso del fegato e del cuore.

Somministrazioni ripetute di dosi da 2,5 a 10 mg/kg nei cani inducono effetti clinici, rappresentati da un aumento della pressione sanguigna e da anomalie della frequenza e della propagazione del battito cardiaco, ma tutti i segni sono risultati di natura transitoria.

Nei sistemi di test utilizzati non è stato possibile dimostrare effetti mutageni. Non sono stati pubblicati studi sul potenziale carcinogenico dello iobengano.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro  
Alcool benzilico  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

8 giorni dalla data di produzione e 3 giorni dalla data e ora di calibrazione riportata in etichetta.

La soluzione è pronta all'uso e deve essere utilizzata immediatamente. Ogni eventuale residuo deve essere eliminato.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Il medicinale deve essere conservato al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C. Non congelare.

Conservare nel contenitore originale in piombo. Ogni eventuale residuo deve essere eliminato.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con le normative nazionali relative ai prodotti radioattivi.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

La confezione contiene 1 flaconcinomonodose. Il volume può variare da 2 ml a 8 ml di soluzione, corrispondenti a 18,5 MBq - 74 MBq ad intervalli di 18,5 MBq alla data ed ora di calibrazione.

Flaconcino in vetro trasparente (tipo I) da 10 ml con un tappo in gomma butilica rivestita in PTFE e sigillato con una capsula di alluminio. Ciascun flaconcino è racchiuso in un contenitore in piombo dello spessore appropriato.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

##### Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere ricevuti, manipolati e somministrati solo da personale autorizzato in ambienti clinici designati. Ricezione, conservazione, manipolazione, trasferimento e smaltimento di questi prodotti sono sottoposti alle normative e/o adeguate autorizzazioni emesse dalle autorità competenti.

I radiofarmaci devono essere preparati secondo modalità che soddisfano i requisiti sia in materia di sicurezza radiologica che di qualità farmaceutica. Devono essere adottate appropriate precauzioni di asepsi.

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per altre persone, per irradiazione esterna o contaminazione proveniente dalla fuoriuscita di prodotto, urina, vomito, ecc. Devono pertanto essere prese le dovute precauzioni conformemente alla normativa locale vigente.

Se in qualsiasi fase della preparazione di questo prodotto l'integrità del flaconcino appare compromessa, questo non deve essere usato.

Devono essere osservate le normali precauzioni per la manipolazione dei materiali radioattivi. Dopo l'uso, tutti i materiali associati alla preparazione ed alla somministrazione di radiofarmaci, compreso il prodotto inutilizzato ed il suo contenitore, devono essere decontaminati o trattati come rifiuti radioattivi e smaltiti in accordo con le specifiche normative previste dalle autorità competenti locali. I materiali contaminati devono essere smaltiti come materiale radioattivo in conformità alla normativa locale vigente.

Qualsiasi prodotto residuo inutilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con la normativa locale vigente per i materiali radioattivi.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GE Healthcare S.r.l.  
Via Galeno 36  
20126 - Milano

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Iobenguano (<sup>131</sup>I) GE Healthcare D 9,25 MBq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico, 1 flaconcino monodose contenente da 2 a 8 ml A.I.C. n. 038975013

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17 Aprile 2012

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

#### **11. DOSIMETRIA**

La tabella di seguito riporta la dosimetria interna delle radiazioni calcolata in base alla pubblicazione n° 53 della ICRP, considerando come fattori pesati quelli riportati dalla pubblicazione n° 60 dell'ICRP.

La dose di radiazioni per organi specifici, che possono non essere gli organi bersaglio della terapia, può essere influenzata in modo significativo dalle alterazioni fisiopatologiche indotte dal processo patologico. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando vengono utilizzate le informazioni che seguono.

Ad eccezione dell'utero, l'elenco comprende solo quegli organi che vengono utilizzati nel calcolo dell'equivalente di dose efficace (in tutto l'organismo). Di seguito sono elencati sette organi standard e altri cinque organi con la dose assorbita più elevata (contrassegnati da un \*).

Organo	DOSE ASSORBITA PER UNITÀ DI RADIOATTIVITÀ SOMMINISTRATA (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Superfici ossee	0,061	0,072	0,11	0,18	0,36
Mammella	0,069	0,069	0,11	0,18	0,35
Reni	0,12	0,14	0,21	0,3	0,51
Polmoni	0,19	0,28	0,39	0,6	1,2
Gonadi					
Ovaie	0,066	0,088	0,14	0,23	0,42
Testicoli	0,059	0,07	0,11	0,19	0,36
Midollo rosso	0,067	0,083	0,13	0,19	0,35
Tiroide	0,05	0,065	0,11	0,18	0,35
* Surreni	0,17	0,23	0,33	0,45	0,69
* Parete vescicale	0,59	0,73	1,1	1,7	3,3
* Fegato	0,83	1,1	1,6	2,4	4,6
* Ghiandole salivari	0,23	0,28	0,38	0,51	0,75
* Milza	0,49	0,69	1,1	1,7	3,2
Utero	0,08	0,1	0,16	0,26	0,48
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,14</b>	<b>0,20</b>	<b>0,31</b>	<b>0,47</b>	<b>0,90</b>

La dose efficace risultante dalla somministrazione dell'attività massima raccomandata di 40 MBq di iobenguano (<sup>131</sup>I) GE Healthcare D 9,25 MBq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico per un adulto di 70 kg è di 5,6 mSv.

I dati sopra riportati sono validi per condizioni farmacocinetiche normali. In particolare nei casi di funzionalità renale compromessa, a causa della malattia o di una precedente terapia, la dose efficace equivalente e la dose di radiazioni trasmessa agli organi (in particolare alle ossa, al midollo osseo e ai polmoni) possono aumentare in modo considerevole.

## 12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Soluzione iniettabile in flaconcino monodose.

Dopo aver disinfettato il tappo, mediante una siringa o un ago monouso sterili, prelevare il prodotto in modo asettico attraverso il tappo stesso.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente ed ogni eventuale residuo deve essere eliminato (vedere paragrafi 6.3 e 6.4).

I radiofarmaci devono essere utilizzati e somministrati solo da persone autorizzate in strutture cliniche opportunamente progettate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative ed alle appropriate autorizzazioni rilasciate dalle autorità competenti locali (vedere paragrafo 6.6).

Prima dell'uso controllare l'integrità della confezione ed effettuare una misura della radioattività.

Come per tutti i medicinali, se in qualsiasi fase della preparazione di questo prodotto l'integrità del flaconcino appare compromessa, questo non deve essere usato.

Adeguate precauzioni di sicurezza per la manipolazione di materiali radioattivi devono essere osservate in aggiunta all'uso delle tecniche di asepsi per mantenere la sterilità del contenuto dei flaconcini.

I rifiuti devono essere smaltiti in accordo con la normativa locale vigente per i materiali radioattivi.