

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AdreView 74 MBq/ml soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Iobengnano ( $^{123}\text{I}$ ), 74 MBq alla data e ora di calibrazione

La radioattività specifica è non meno di 10 GBq di Iodio-123 per grammo di iobengnano base.

Lo Iodio-123 è un prodotto del ciclotrone con una emivita fisica di 13.21 ore.

Lo Iodio-123 decade emettendo radiazioni gamma pure con una energia predominante di 159 keV e raggi X con energia di 27 keV.

Eccipienti con effetti noti:

Alcool benzilico: 10.4 mg/ml

Sodio: 4.23 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.

#### **Oncologia: rilevamento e stadiazione dei tumori della cresta neurale**

- Localizzazione mediante diagnosi scintigrafica di tumori che derivano da tessuto originato embriologicamente dalla cresta neurale. Questi sono feocromocitomi, paragangliomi, chemodectomi e ganglioneuromi.
- Rilevazione, stadiazione e follow up nella terapia dei neuroblastomi.
- Valutazione dell'uptake di iobengnano. La sensibilità della visualizzazione diagnostica è differente per le entità patologiche elencate.

La sensibilità è approssimativamente del 90 % per la rilevazione dei feocromocitomi e dei neuroblastomi, del 70% nel caso di carcinoidi e solo del 35% nel caso del carcinoma midollare della tiroide.

### Neuroendocrinologia

- Studi sulla funzionalità della midollare del surrene (iperplasia)

### Cardiologia

- Valutazione dell'innervazione simpatica del miocardio come indicatore prognostico del rischio di progressione dello scompenso cardiaco sintomatico, eventi aritmici potenzialmente fatali, o morte cardiaca in pazienti con scompenso cardiaco di classe NYHA II o di classe NYHA III e disfunzione del ventricolo sinistro.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

### Posologia

**Adulti:** il dosaggio raccomandato è 80-400 MBq in base alle apparecchiature ed alle modalità di acquisizione utilizzate.

### Popolazioni speciali

#### Popolazione pediatrica:

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 (**vedere anche paragrafo 4.3 controindicazioni**).

Le attività da somministrare ai bambini e agli adolescenti possono essere calcolate in base alle raccomandazioni dell'EANM paediatric task group Dosage Card (EANM, 2008).

Le attività da somministrare ai bambini e agli adolescenti possono essere calcolate moltiplicando l'attività di base per i coefficienti dipendenti dalla massa corporea riportati nella seguente tabella.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Somministrata}} = \text{Attività di base} \times \text{Coefficiente}$$

L'attività di base per Iobenguano (<sup>123</sup>I) è 28 MBq.

Occorre tenere conto che l'attività minima da somministrare è di 80 MBq, anche per i pazienti pediatrici al di sotto di 10 kg.

Peso [kg]	Coefficiente	Peso [kg]	Coefficiente	Peso [kg]	Coefficiente
3	1	22	5.29	42	9.14
4	1.14	24	5.71	44	9.57
6	1.71	26	6.14	46	10.00
8	2.14	28	6.43	48	10.29
10	2.71	30	6.86	50	10.71
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00

16	4.00	36	8.00	60-62	12.71
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43
20	4.86	40	8.86	68	14.00

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici al di sotto di 1 mese di età non sono state stabilite.

**Pazienti anziani:** non è richiesto alcun particolare schema di dosaggio.

#### **Insufficienza renale**

E' necessaria una valutazione attenta dell'attività da somministrare perché in questi pazienti è possibile che l'esposizione alle radiazioni risulti maggiore. La sicurezza e l'efficacia di AdreView in pazienti con insufficienza renale grave non è stata stabilita. Vedere il paragrafo 4.4

#### **Metodo di somministrazione:**

Iobengano (<sup>123</sup>I) è somministrato mediante iniezione endovenosa lenta. La durata della somministrazione in vena deve essere di 1-5 minuti. Qualora sia ritenuto necessario, si può provvedere ad una somministrazione a tergo di una soluzione di sodio cloruro 0,9% con un volume non superiore a quello iniettato per assicurare il completo utilizzo della dose.

Le istruzioni per la preparazione dei radiofarmaci sono fornite nel paragrafo 12.

#### **Acquisizione dei dati:**

#### **Imaging dei tumori della cresta neurale e della midollare del surrene**

Immagini scintigrafiche anteriori e posteriori di tutto il corpo e/o le corrispondenti immagini focali e/o le immagini SPECT si ottengono 24 ore dopo l'iniezione di Iobengano (<sup>123</sup>I). Queste possono eventualmente essere ripetute dopo 48 ore.

#### **Imaging dell'innervazione simpatica del miocardio**

La scintigrafia planare del torace può essere effettuata dopo  $15 \pm 5$  minuti e dopo  $4.0 \pm 0,5$  ore dalla somministrazione di AdreView. La tomografia computerizzata per emissione di singolo fotone (SPECT) può essere effettuata dopo la scintigrafia planare, come appropriato.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipsensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Questo medicinale contiene alcool benzilico: 10.4 mg/ml. Questo medicinale non deve essere somministrato a neonati prematuri o a neonati.

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

### Potenziati reazioni anafilattiche o di ipersensibilità

Deve essere sempre considerata la possibilità che si verifichino reazioni di ipersensibilità gravi, comprese quelle di tipo anafilattico/anafilattoide che possono mettere in pericolo la vita o essere fatali.

Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente ed iniziato il trattamento per via endovenosa, se necessario.

Per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza, i medicinali e le attrezzature necessari, come il tubo endotracheale ed il ventilatore, devono essere immediatamente disponibili.

### 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. -

### Compromissione della funzionalità renale

Adreview è eliminato per filtrazione glomerulare e non è dializzabile. In pazienti con ridotta funzionalità renale è richiesta una attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio, poiché in questi pazienti è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni. Una clearance renale ritardata di Adreview può inoltre ridurre il rapporto di captazione *target-background* e diminuire la qualità delle immagini scintigrafiche. Ciò può limitare la valutazione diagnostica di pazienti con insufficienza renale grave.

### Compromissione del sistema nervoso simpatico

In soggetti affetti da condizioni cliniche che influenzano il funzionamento del sistema nervoso simpatico, come sindromi Parkinsoniane correlabili al Morbo di Parkinson idiopatico o atrofia plurisistemica si può osservare una diminuzione dell'uptake cardiaco di AdreView indipendentemente dalla patologia cardiaca.

### Popolazione pediatrica:

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere anche il paragrafo 4.2, 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 .

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici al di sotto di 1 mese di età non sono state stabilite

È necessario esaminare attentamente l'indicazione dato che nei bambini la dose effettiva per MBq è superiore a quella per gli adulti (vedere il paragrafo 11).

### Preparazione del paziente:

I pazienti devono essere ben idratati prima di iniziare l'esame e spinti a vuotare la vescica il più spesso possibile durante le prime ore successive alla somministrazione del radiofarmaco al fine di ridurre la dose di radiazioni.

L'assunzione di farmaci di cui sia nota o si presuma la capacità di ridurre l'uptake di Iobenguano ( $^{123}\text{I}$ ) deve essere interrotta prima del trattamento (di norma cinque emivite biologiche).

L'eventuale interruzione del trattamento dipende dal tipo di indagine che si intende effettuare con Iobenguano ( $^{123}\text{I}$ ) (.Può essere utile un consulto con il medico responsabile del trattamento. (Vedere paragrafo 4.5.)

Prima della somministrazione di AdreView, somministrare soluzione orale di potassio ioduro o soluzione di Lugol (equivalente a 100 mg di ioduro per gli adulti, modificata in base al peso corporeo per i bambini) o potassio perclorato (400 mg per gli adulti, modificati in base al peso corporeo per i bambini) per bloccare l'uptake di iodio-123 da parte della tiroide del paziente. Somministrare l'agente bloccante almeno un'ora prima della dose di AdreView.

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

L'uptake di Iobenguano nei granuli cromaffini può, teoricamente, causare una rapida secrezione di noradrenalina che può causare una crisi ipertensiva. E' pertanto necessario un continuo monitoraggio del paziente durante la somministrazione. Lo Iobenguano ( $^{123}\text{I}$ ) deve essere somministrato lentamente (impiegare 1-5 minuti per somministrare una dose ad un paziente).

### Avvertenze specifiche

Questo medicinale contiene:

- Alcool benzilico 10.4 mg/ml. L'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni anafilattiche in lattanti e bambini fino a 3 anni di età (vedere anche paragrafo 4.3).
- 0.18 mmol (4.23 mg) di sodio per ml. Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, quindi è essenzialmente privo di sodio.

Precauzioni nei confronti del rischio ambientale sono riportate nella Sezione 6.6.

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

E' noto o può essere atteso che i seguenti farmaci possano prolungare o ridurre l'uptake di iobenguano:

- è stato osservato che la nifedipina (un calcio antagonista) prolunga la ritenzione di iobenguano;
- una diminuzione dell'uptake è stata osservata in regimi terapeutici che prevedevano la somministrazione di antipertensivi che riducono le scorte o il reuptake della noradrenalina (reserpina, labetalolo), calcio antagonisti (diltiazem, nifedipina, verapamil), antidepressivi triciclici che inibiscono la funzione del trasportatore di noradrenalina (amitriptilina e derivati, imipramina e derivati), agenti simpaticomimetici (presenti nei decongestionanti nasali, quali fenilefrina, efedrina, pseudoefedrina o fenilpropanolamina), cocaina, e fenotiazina. Questi medicinali devono essere interrotti prima della somministrazione di Iobenguano (<sup>123</sup>I) (normalmente per cinque emivite biologiche per consentire un completo washout).

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

##### **Gravidanza**

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

Nel caso si renda necessario somministrare un radiofarmaco a donne in età fertile, devono sempre essere raccolte opportune informazioni circa la possibile gravidanza. Ogni donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza finché si dimostri il contrario. In caso di incertezza, è importante che l'esposizione alle radiazioni sia ridotta al minimo necessario per ottenere le informazioni cliniche desiderate. Devono essere prese in considerazione tecniche alternative che non comprendono il ricorso a radiazioni ionizzanti.

Procedure eseguite con l'uso di radionuclidi in donne in stato di gravidanza comportano anche l'esposizione del feto a dosi di radiazioni.

Soltanto le indagini indispensabili devono essere eseguite durante la gravidanza, quando verosimilmente i benefici siano superiori ai rischi a cui possono incorrere la madre ed il feto.

AdreView contiene alcool benzilico. L'alcool benzilico può passare la placenta. Si deve considerare la sua eventuale tossicità per i prematuri dopo l'iniezione di AdreView appena prima, durante il parto o il cesareo.

##### **Allattamento**

Prima della somministrazione di un medicinale radioattivo ad una madre in fase di allattamento al seno, deve essere presa in considerazione la possibilità di posticipare ragionevolmente l'indagine fino a quando la madre abbia terminato l'allattamento al seno e deve essere verificato che sia stato scelto il radiofarmaco più appropriato tenendo in considerazione la secrezione di attività nel latte materno.

Se la somministrazione è considerata necessaria, l'allattamento al seno deve essere interrotto per tre giorni ed il latte prodotto deve essere eliminato. L'allattamento al seno può essere ricominciato quando il livello di radiazioni nel latte sia non superiore ad una dose di radiazioni di 1 mSv.

#### **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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: rossore, orticaria, nausea, brividi di freddo ed altri sintomi di reazioni anafilattoidi. Quando il farmaco viene somministrato troppo velocemente, palpitazioni, dispnea, sensazioni di calore, ipertensione transitoria e crampi addominali possono insorgere durante o immediatamente dopo la somministrazione. Questi sintomi scompaiono dopo circa un'ora.

Per ciascun paziente, l'esposizione a radiazioni ionizzanti deve essere giustificata sulla base del possibile beneficio. L'attività somministrata deve essere tale che la dose di radiazione risultante sia la più bassa ragionevolmente raggiungibile considerando la necessità di ottenere il risultato diagnostico o terapeutico desiderato.

<b>Patologie cardiache</b> Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Palpitazioni
<b>Patologie congenite, familiari e genetiche</b> Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Difetti ereditari.
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b> Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Dispnea
<b>Patologie gastrointestinali</b> Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Crampi addominali.
<b>Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)</b> Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Induzione di tumori.
<b>Patologie vascolari</b> Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Ipertensione transitoria
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b> Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Sensazione di calore
<b>Disturbi del sistema immunitario</b> Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Rossore, orticaria, nausea, brividi di freddo ed altri sintomi di reazioni anafilattoidi.

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di tumori e ad un potenziale sviluppo di difetti ereditari. Per le indagini di medicina diagnostica nucleare, le attuali evidenze suggeriscono che questi effetti avversi si verificano con una bassa frequenza a causa delle basse dosi di radiazioni a cui il paziente viene esposto.

Per molte indagini diagnostiche che usano una procedura di medicina nucleare la dose effettiva è inferiore a 20 mSv. Dosi più elevate possono essere giustificate in alcuni casi clinici.

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 "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)".

#### **4.9 Sovradosaggio**

L'effetto di un sovradosaggio di Iobengvano 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 quella renale costituisce la via principale di eliminazione, il mantenimento del più elevato flusso urinario possibile è essenziale per ridurre l'influenza della radiazione. Adreview non è dializzabile.

La natura del radioisotopo e la quantità di Iobengvano presente rendono improbabile il sovradosaggio. Potrebbe essere utile calcolare la dose efficace che è stata impiegata.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione dei tumori e radiofarmaci diagnostici per il sistema cardiovascolare  
codice ATC: V09IX01, V09GX

Iobengvano ( $^{123}\text{I}$ ) 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 Iobengvano si accumula nei tessuti innervati dal sistema adrenergico come i surreni, le ghiandole salivari, il fegato, la milza e di polmoni e nei tumori che derivano dalla cresta neurale. Si verifica inoltre una localizzazione nell'innervazione simpatica del miocardio.

Delle varie ar-alchilguanidine, lo Iobengvano è la sostanza preferita a causa del suo basso uptake epatico e della sua migliore stabilità in vivo, che determina il più basso uptake ottenibile di iodio liberato dalla tiroide.

Il trasporto di Iobengvano 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. Successivamente, un meccanismo attivo trasferisce almeno una parte dello Iobengvano intracellulare nei granuli di accumulo all'interno delle cellule.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Lo Iobengvano 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: radioioduri, acido meta-iodoippurico radioiodato, idrossi-iodobenzilguanidina radioiodata e acido meta-iodobenzoico radioiodato.

Queste sostanze rappresentano circa il 5 - 15% della dose somministrata.

Il modello di distribuzione dello Iobengvano comprende un rapido uptake iniziale nel fegato (33% della dose somministrata) e molto inferiore nei polmoni (3%), miocardio (0,8%), milza (0,6%) e ghiandole salivari (0,4%). L'uptake da parte delle surrenali normali (midollare del surrene) può portare alla visualizzazione con lo Iobengvano (<sup>123</sup>I). Le surrenali iperplastiche presentano un elevato uptake.

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

Nei cani la dose di 20 mg/kg è una dose 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 si sono potuti dimostrare effetti mutageni. Non sono stati pubblicati studi su effetti carcinogeni di Iobengvano.

Non sono stati condotti studi sulla tossicità riproduttiva negli animali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico  
3-iodobenzilguanidina  
Sodio fosfato monobasico diidrato  
Sodio fosfato bibasico diidrato  
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**

Può essere utilizzato fino a 36 ore dal tempo di calibrazione riportato in etichetta.

Dopo l'apertura, conservare in frigorifero (2°C – 8°C) ed utilizzare entro 8 ore.

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

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

Conservare nel contenitore di piombo originale o in un contenitore equivalente.

Il prodotto deve essere conservato in ottemperanza con le normative locali relative ai materiali radioattivi.

Per le condizioni di conservazione del prodotto dopo l'apertura, vedere paragrafo 6.3.

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

La confezione contiene 1 flaconcino multidose. Il volume può variare da 0.5 ml a 10 ml di soluzione, corrispondenti ad un intervallo di 37 MBq – 740 MBq alla data ed ora di calibrazione.

Flaconcino in vetro (tipo I) da 10 ml chiuso con un tappo in gomma rivestito con teflon 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**

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.

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

GE Healthcare S.r.l.  
Via Galeno 36  
20126 – Milano  
Italia

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

A.I.C. n. 038979011 74 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO DA 10 ML-OGNI FLACONCINO PUO' CONTENERE DA 37 A 740 MBQ

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

1 Ottobre 2010

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

## 11. DOSIMETRIA

La tabella sotto riportata descrive la dosimetria calcolata in accordo con la pubblicazione 80 dell'ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1998).

Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq).

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Surrenali	1,7E-02	2,2E-02	3,2E-02	4,5E-02	7,1E-02
Vescica	4,8E-02	6,1E-02	7,8E-02	8,4E-02	1,5E-01
Superfici ossee	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,4E-02	6,8E-02
Cervello	4,7E-03	6,0E-03	9,9E-03	1,6E-02	2,9E-02
Mammella	5,3E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,7E-02	3,2E-02
Cistifellea	2,1E-02	2,5E-02	3,6E-02	5,4E-02	1,0E-01
Tratto gastro-intestinale					
Stomaco	8,4E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,6E-02
Intestino tenue	8,4E-03	1,1E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Colon	8,6E-03	1,1E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,2E-02
(Intestino crasso sup.)	9,1E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,3E-02	5,8E-02
(Intestino crasso inf.)	7,9E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,3E-02	4,3E-02
Cuore	1,8E-02	2,4E-02	3,6E-02	5,5E-02	9,7E-02
Reni	1,4E-02	1,7E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,1E-02
Fegato	6,7E-02	8,7E-02	1,3E-01	1,8E-01	3,3E-01
Polmoni	1,6E-02	2,3E-02	3,3E-02	4,9E-02	9,2E-02
Muscoli	6,6E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Esofago	6,8E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,7E-02
Ovaie	8,2E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Pancreas	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,2E-02	7,4E-02
Midollo osseo (rosso)	6,4E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,2E-02
Cute	4,2E-03	5,1E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,5E-02
Milza	2,0E-02	2,8E-02	4,3E-02	6,6E-02	1,2E-01
Testicoli	5,7E-03	7,5E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,3E-02
Timo	6,8E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,7E-02
Tiroide	5,6E-03	7,3E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02
Utero	1,0E-02	1,3E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,3E-02
Altri organi	6,7E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02

Dose effettiva (mSv/MBq)	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	3,7E-02	6,8E-02
-----------------------------	---------	---------	---------	---------	---------

La dose efficace risultante dalla somministrazione di una quantità di attività di 200 MBq è di 3,6 mSv nell'adulto.

La dose efficace risultante dalla somministrazione di una quantità di attività di 370 MBq è di 4,8 mSv nell'adulto.

I dati sopra riportati sono validi per un normale comportamento farmacocinetico. Specialmente quando la funzione renale è alterata, a causa di una patologia o di una precedente terapia, l'equivalente di dose efficace e la dose di radiazioni somministrata agli organi possono essere aumentate.

## 12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Questo radiofarmaco deve essere ricevuto, utilizzato e somministrato esclusivamente da persone operanti in strutture cliniche opportunamente autorizzate. 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).

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.

Soluzione iniettabile per uso endovenoso, pronta all'uso.

Durante il prelievo di una dose per il paziente dal flaconcino, devono essere rispettate le condizioni di asepsi, compresa la decontaminazione microbica del tappo in gomma con un disinfettante adatto prima del prelievo della dose. Questo prodotto non contiene conservanti. Dopo il prelievo di una dose dal flaconcino, conservare a 2°C – 8°C ed utilizzare entro 8 ore.