

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Hippuran (123 I) Injektion DRN 5376

Wirkstoff:
o-(¹²³I) Iodhippursäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Hippuran (123 I) Injektion und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hippuran (123 I) Injektion beachten?
3. Wie ist Hippuran (123 I) Injektion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hippuran (123 I) Injektion aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Hippuran (123 I) Injektion und wofür wird es angewendet?

Hippuran (123 I) Injektion ist ein radioaktives Diagnostikum zur intravenösen Injektion.

Es wird angewendet zur:

1. Quantitativen Bestimmung des effektiven renalen Plasmaflusses (ERPF)
2. Dynamischen Nierensequenzsintigrafie zur Untersuchung des renalen Blutflusses, der Nierenfunktion und des Harnflusses.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hippuran (123 I) Injektion beachten?

Hippuran (123 I) Injektion darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff o-(123I) Iodhippursäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Hippuran (123 I) Injektion sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hippuran (123 I) Injektion ist erforderlich,

Da dieses Arzneimittel radioaktive Bestandteile enthält. Ihr behandelnder Arzt wird das Arzneimittel, insbesondere bei Kindern, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einsetzen.

Das Arzneimittel ist nicht geeignet für die Nierenfunktionssintigrafie bei Patienten mit stark reduzierter Nierenfunktion (Serum-Kreatininwerte oberhalb von 3 bis 4 mg/dl), da unter diesen Bedingungen differenzierte Aussagen nicht mehr zu erwarten sind.

Es ist darauf zu achten, dass der Wasserhaushalt des Patienten zum Untersuchungszeitpunkt ausgeglichen ist und der Patient nach der Untersuchung ausreichend Flüssigkeit zu sich nimmt und häufig die Blase entleert.

Eine Kontamination durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität (Verschütten von Urin, Erbrechen usw.) muss vermieden werden.

Bei der Injektion des Arzneimittels ist sorgfältig darauf zu achten, dass das radioaktive Material nicht aus dem Gefäß austritt und in das umgebende Gewebe gelangt.

Bei Anwendung von Hippuran (123 I) Injektion mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, so ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Monatsblutung (Menstruation) ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall sollte die Strahlenexposition auf das für die benötigte klinische Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren schließen auch eine Strahlenexposition des Feten ein. Die Verabreichung von 40 MBq ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 0,68 mGy.

Strahlendosen über 0,5 mGy werden für den Feten als potentielles Risiko betrachtet. Hippuran (123 I) Injektion darf daher während der Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation und nur soweit keine Alternativen zur Verfügung stehen, verabreicht werden.

Ein geringer Teil der verabreichten Aktivität tritt in die Muttermilch über. Bevor das Arzneimittel verabreicht wird, 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. Falls eine Anwendung erforderlich ist, sollte das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die Muttermilch verworfen werden.

Das Stillen kann wiederaufgenommen werden, wenn durch Kontrollmessungen gesichert ist, dass die Strahlenexposition für das Kind nicht mehr als 1 mSv beträgt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach Anwendung von Hippuran (123 I) Injektion sind Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen nicht zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Hippuran (123 I) Injektion*

Hippuran (123 I) Injektion enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hippuran (123 I) Injektion anzuwenden?

Hippuran (123 I) Injektion wird immer im Krankenhaus bzw. in einer nuklearmedizinischen Fachpraxis von speziell geschultem Personal eingesetzt. Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe. Aseptische Arbeitsbedingungen müssen bei der Entnahme der Patientendosis aus dem Glasfläschchen eingehalten werden. Vor der Entnahme der Patientendosis ist der Gummistopfen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu behandeln.

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für einen Erwachsenen (70 kg) einmalig zu diagnostischen Zwecken:

- Untersuchungen mittels mehrfacher Serumproben: 4 MBq
- Untersuchungen mittels Messsonden: 10 – 20 MBq
- Untersuchungen mittels Gammakamera: 20 – 40 MBq

Bei Kindern wird entsprechend der Empfehlung der „Paediatric Task Group der EANM“ die anzuwendende Aktivität durch Multiplikation der für Erwachsene empfohlenen Aktivität mit einem Faktor aus der folgenden Tabelle ermittelt:

03 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
04 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
06 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
08 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

Bei szintigraphischen Untersuchungen ist für Säuglinge (bis zu einem Jahr) eine Mindestaktivität von 5 – 10 MBq erforderlich. Das Arzneimittel wird ausschließlich intravenös injiziert. Es wird empfohlen, vor der Verabreichung die Radioaktivität der Lösung zu messen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Hippuran (123 I) Injektion angewendet wurde, als vorgesehen:

Da nur geringe Substanzmengen verabreicht werden, sind Überdosierungen im pharmakologischen Sinn nicht zu erwarten. Bei Überdosierung der Radioaktivität kann die Strahlenexposition durch Maßnahmen zur Steigerung der Harnausscheidung (forcierte Diurese) und häufige Blasenentleerung reduziert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hippuran (123 I) Injektion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bisher wurden anaphylaktische Reaktionen und Kreislaufreaktionen berichtet. Die Nebenwirkungen sind meist mild, aber es wurden in der Literatur auch vereinzelt schwere anaphylaktische Reaktionen beschrieben. Kreislaufreaktionen sind mit großer Wahrscheinlichkeit durch die Untersuchung bedingt, aber ein Einfluss des Arzneimittels nicht ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen wurden bisher nur in Einzelfällen berichtet, so dass die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktionen (Übelkeit, Hautausschlag wie stammbetontes Exanthem und Schwitzen)
Gefäßerkrankungen	Kreislaufreaktionen (Blutdruckabfall)

Bei jedem Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels bei ca. 0,5 - 2,5 mSv.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://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 Hippuran (123 I) Injektion aufzubewahren?

Das Arzneimittel enthält radioaktiv markierte Bestandteile und ist daher nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal zu handhaben.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallzeitpunktes nicht mehr angewendet werden.

Der Kalibrierungstermin und der Verfallzeitpunkt (20 Stunden nach Kalibrierungstermin) sind auf dem Etikett der Abschirmung (versiegelter Behälter) angegeben und erscheinen ebenfalls auf den jeweiligen Versandunterlagen.

Haltbarkeit nach Anbruch: nach dem Aufstechen muss die Lösung innerhalb von 8 Stunden verwendet werden. Die gebrauchsfertige Lösung enthält kein Konservierungsmittel.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Fläschchen ist bei 15 – 25°C (Raumtemperatur) zu lagern. Die Lagerung darf nur im originalen Abschirmbehältnis oder einer entsprechenden anderen Abschirmung erfolgen. Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung dieser Produkte unterliegen den Bestimmungen der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden.

Nicht verwendetes Hippuran (123 I) Injektion kann man im gesicherten Bereich stehen lassen, bis die Aktivität soweit abgeklungen ist, dass das Präparat nach den strahlenrechtlichen Bestimmungen nicht mehr als radioaktiv gilt und als nicht radioaktiver Abfall behandelt werden kann. Die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ ist auch bei der Entsorgung zu beachten.

6. Weitere Informationen

Was Hippuran (123 I) Injektion enthält:

Jede Durchstechflasche Hippuran (123 I) Injektion enthält:

1 Fläschchen mit 37 MBq (1 mCi) o-(¹²³I) Iodhippursäure-Injektionslösung pro 1 ml zum Kalibriertermin.

Der Wirkstoff ist:

o-(¹²³I) Iodhippursäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

o-Iodhippursäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumsulfat-Decahydrat, Natriumhydroxid, Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hippuran (123 I) Injektion aussieht und Inhalt der Packung:

Jede Packung Hippuran (123 I) Injektion enthält:

1 Fläschchen mit 0,5, 1,0, 2,0 oder 5,0 ml Injektionslösung.

Die Injektionslösung enthält zum Kalibrierungstermin 37 MBq o-(¹²³I)Iodhippursäure pro ml. Die Aktivität und das Volumen der Injektionslösung sind auf der Packung angegeben.

Die Fläschchen aus farblosem Glas (Typ I, Ph.Eur.) mit Verschluss aus Butylgummi ist durch einen Bleibehälter abgeschirmt und wird in einem versiegelten Zinnbehälter geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids

Iod-123 ist ein Zyklotronprodukt. Es zerfällt überwiegend unter Emission von Gammaquanten mit Energien von 159 keV (83,4 %), 440 keV (0,4 %) und 529 keV (1,4 %) zu stabilem Tellur-123. Die physikalische Halbwertszeit beträgt 13,2 Stunden.

Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum für die Nierendiagnostik (ATC V09 CX 01)

Die bei diagnostischen Untersuchungen verabreichte Substanzmenge an Iodhippurat zeigte bisher keine pharmakodynamischen Effekte. Auch aufgrund der Strahlendosis, die für das diagnostische Verfahren verwendet wird, sind pharmakodynamische Wirkungen nicht zu erwarten.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Injektion wird *o*-(¹²³I) Iodhippursäure schnell in der extrazellulären Flüssigkeit verteilt. Der maximale Plasmaspiegel wird nach ca. 0,5 bis 2 Minuten erreicht. Ca. 70 % sind im Plasma reversibel an Proteine gebunden. Erythrozyten binden etwa 20 – 30 % der *o*-(¹²³I) Iodhippursäure. Eine Metabolisierung findet nicht statt.

Ein Konzentrationsmaximum in der Niere wird beim Gesunden 2 bis 5 Minuten nach der Injektion erreicht, abhängig vom Grad der Hydratation des Patienten, der Nierenschädigung, der Natur der Nierenerkrankungen und der Medikation. Bei Nierengesunden finden sich 50 % der applizierten Aktivität ca. 15 Minuten nach der Injektion in der Harnblase wieder.

Ca. 80 % werden proximal tubulär sezerniert und ca. 20 % glomerulär filtriert. Die Transitzeit für den aktiven Transport von *o*-(¹²³I) Iodhippursäure aus den peritubulären Kapillaren über die Basalmembran in die proximalen Tubuluszellen und von dort in das Tubuluslumen beträgt nur wenige Sekunden. Die passive Diffusion spielt eine untergeordnete Rolle. Die hepatobiliäre Elimination liegt unter 0,4 % und erreicht nur in Fällen hochgradiger Niereninsuffizienz Werte bis zu 5 %. Die Eliminationshalbwertszeit aus dem Gesamtkörper beträgt ca. 25 Minuten. In Fällen kompensierter Niereninsuffizienz beträgt die Eliminationshalbwertszeit einige Stunden und bei völlig fehlender Nierenleistung einige Tage.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten Toxizität wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen durchgeführt. Nach einer einmaligen intravenösen Gabe von 50 mg Iodhippursäure/kg Körpergewicht an Mäuse bzw. 25 mg Iodhippursäure/kg Körpergewicht an Ratten wurden über einen Zeitraum von 3 Wochen keine unerwünschten Wirkungen oder Wachstumsverzögerungen beobachtet. Kaninchen zeigten nach einer einmaligen intravenösen Gabe von 2,0 – 2,5 mg Natrium *o*-Iodhippurat/kg Körpergewicht während eines Beobachtungszeitraums von 4 Monaten keine nachteiligen Veränderungen. Die Gabe von *o*-Iodhippursäure über einen Zeitraum von 14 Tagen an Hunde in Dosen bis 1,0 mg/kg KG bzw. an Ratten bis 10,0 mg/kg KG zeigte keine unerwünschten Wirkungen. Die LD₅₀ liegt für Mäuse bei 3,8 g/kg Körpergewicht und für Ratten bei 4,0 g/kg Körpergewicht.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sowie zum mutagenen oder kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.

Die Strahlendosis von ca. 0,5 bis 2,5 mSv (effektive Dosis), die mit der diagnostischen Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels verbunden ist, liegt unterhalb (bei normaler Nierenfunktion) bzw. innerhalb (bei gestörtem Abfluss) der jährlichen Schwankungsbreite der natürlichen Strahlenexposition. Es gibt keine gesicherten Hinweise dafür, dass das Risiko für Krebs bei derart niedrigen Strahlendosen

erhöht ist. Gleiches gilt für das Risiko von Mutationen. Das mutagene und kanzerogene Potential ionisierender Strahlen ist für Strahlendosen ab 200 mSv beim Menschen belegt.

Wechselwirkungen

Arzneimittel, die den renalen Plasmafluss steigern (z.B. Dopamin, Furosemid) oder ihn senken (z.B. Dopaminantagonisten), können zu einer Über- bzw. Unterschätzung der Nierenfunktion führen. Probenicid hemmt den tubulären Transport von organischen Säuren, wodurch es zu einer verminderten renalen Anreicherung und Ausscheidung der o-(¹²³I) Iodhippursäure und zur falschen Beurteilung der Tubulusfunktion kommen kann. Nierentoxische Substanzen wie Cyclosporin, Cisplatin, Aminoglykoside können die Differentialdiagnose von Nierenfunktionsstörungen erschweren. Iodhaltige Röntgenkontrastmittel können eine – meist vorübergehende – Beeinträchtigung der Nierenfunktion verursachen. Daher sollte eine Untersuchung mit Hippuran (¹²³I) Injektion frühestens 1 – 2 Wochen nach Anwendung eines iodhaltigen Röntgenkontrastmittels durchgeführt werden.

Inkompatibilitäten

Um die Stabilität des radioaktiven Arzneimittels nicht zu beeinträchtigen, darf es nicht mit anderen Arzneimitteln oder Komponenten gemischt oder zusammen verabreicht werden.

Zulassungsnummer

19015.00.00

Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

16-12-1997 / 06-05-2009

Strahlenexposition

Normale Nierenfunktion (Angabe aus ICRP 80)

Absorbierte Dosis pro applizierter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erws.	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,00083	0,0011	0,0017	0,0026	0,005
Blasenwand	0,19	0,24	0,3	0,28	0,51
Knochenoberfläche	0,0018	0,0023	0,0033	0,0041	0,0081
Gehirn	0,00038	0,00048	0,00079	0,0013	0,0023
Brustdrüse	0,00034	0,00044	0,00067	0,0011	0,0021
Gallenblase	0,001	0,0015	0,0028	0,0029	0,0048
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	0,00078	0,00097	0,0017	0,0023	0,0045
Dünndarm	0,0031	0,004	0,0057	0,0064	0,012
Dickdarm	0,0047	0,006	0,0083	0,0083	0,015
oberer Dickdarm	0,0024	0,0032	0,0047	0,0055	0,0098
unterer Dickdarm	0,0077	0,0097	0,013	0,012	0,021
Herz	0,00052	0,00067	0,0011	0,0016	0,0031
Nieren	0,0062	0,0075	0,01	0,015	0,026
Leber	0,00069	0,00089	0,0015	0,0022	0,0041
Lunge	0,00046	0,00062	0,00096	0,0015	0,0029
Muskelgewebe	0,0021	0,0026	0,0035	0,0039	0,0071
Oesophagus	0,00044	0,00057	0,00089	0,0014	0,0026
Ovarien	0,0069	0,009	0,012	0,012	0,021
Pankreas	0,00082	0,001	0,0018	0,0026	0,0048
Rotes Knochenmark	0,0013	0,0017	0,0023	0,0024	0,0038
Haut	0,00079	0,00096	0,0014	0,0018	0,0034
Milz	0,00078	0,001	0,0016	0,0024	0,0046
Testes	0,0048	0,0071	0,012	0,012	0,024
Thymus	0,00044	0,00057	0,00089	0,0014	0,0026
Schilddrüse	0,00044	0,00056	0,00091	0,0015	0,0028
Uterus	0,017	0,021	0,029	0,028	0,05
Sonstige Gewebe	0,0021	0,0027	0,0033	0,0035	0,006
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,012	0,015	0,019	0,019	0,034

Die Blasenwand erhält bis zu 77% der effektiven Dosis.

Effektive Dosis bei Blasenentleerung nach 1 Stunde oder 30 Minuten nach Verabreichung:

1 Stunde	0,0046	0,0059	0,0083	0,011	0,019
30 Minuten	0,0059	0,0076	0,0099	0,011	0,019

Die effektive Dosis einer applizierten Aktivität von 40 MBq beträgt 0,5 mSv (bei einem Körpergewicht von 70 kg).

Hippuran (123 I) Injection DRN 5376 enthält keine Verunreinigung mit Iod-124. Andere Verunreinigungen (Jod-125, Tellur-121) können zu einer maximalen Erhöhung der Strahlenexposition von etwa 0,24 % der effektiven Dosis bei 40 MBq maximal verabreichte I-123-Aktivität beitragen (ICRP 53).

Abnormale Nierenfunktion (Angabe aus ICRP 53)

Absorbierte Dosis pro applizierter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erws.	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0053	0,0065	0,01	0,016	0,029
Blasenwand	0,11	0,14	0,2	0,3	0,55
Knochenoberfläche	0,0051	0,0062	0,0097	0,015	0,03
Brustdrüse	0,0034	0,0034	0,005	0,0081	0,016
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	0,0044	0,0055	0,0088	0,013	0,024
Dünndarm	0,006	0,0073	0,012	0,018	0,033
oberer Dickdarm	0,0056	0,0069	0,011	0,017	0,031
unterer Dickdarm	0,0078	0,01	0,016	0,023	0,042
Nieren	0,027	0,032	0,045	0,065	0,11
Leber	0,0059	0,0076	0,011	0,016	0,03
Lunge	0,0038	0,0048	0,0073	0,012	0,022
Ovarien	0,0079	0,0098	0,015	0,024	0,042
Pankreas	0,0051	0,0063	0,0099	0,015	0,028
Rotes Knochenmark	0,0064	0,0078	0,012	0,017	0,03
Milz	0,0049	0,0059	0,0093	0,015	0,026
Testes	0,0053	0,0074	0,013	0,021	0,04
Schilddrüse	0,003	0,0045	0,0074	0,012	0,022
Uterus	0,012	0,016	0,027	0,041	0,072
Andere Gewebe	0,0045	0,0053	0,0083	0,013	0,024
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,013	0,016	0,024	0,037	0,067

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einseitiger Nierenobstruktion sind insbesondere die Nieren und das rote Knochenmark einer erhöhten Strahlenbelastung ausgesetzt. Bei eingeschränkter Nierenfunktion steigt die Nierenexposition etwa auf das Vierfache an, die Blasenexposition sinkt etwa um die Hälfte gegenüber den Werten bei normaler Funktion. Die Harnblase bleibt jedoch das am stärksten exponierte Organ und trägt mit 50,8 % zur effektiven Dosis bei.

Einseitige Nierenstenose (Angaben aus ICRP 53)

Absorbierte Dosis pro applizierter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erws.	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,04	0,044	0,07	0,11	0,02
Blasenwand	0,11	0,13	0,1	0,3	0,54
Knochenoberfläche	0,005	0,0067	0,011	0,018	0,039
Brustdrüse	0,0012	0,0012	0,0027	0,0042	0,0077
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	0,011	0,011	0,019	0,025	0,035
Dünndarm	0,01	0,013	0,021	0,031	0,054
oberer Dickdarm	0,0097	0,012	0,018	0,028	0,045
unterer Dickdarm	0,0062	0,008	0,013	0,021	0,034
Nieren	0,78	0,94	1,3	1,9	3,3
Leber	0,012	0,015	0,024	0,034	0,053
Lunge	0,0027	0,0041	0,0065	0,011	0,021
Ovarien	0,0071	0,0085	0,014	0,023	0,041
Pankreas	0,02	0,024	0,038	0,055	0,089
Rotes Knochenmark	0,013	0,015	0,022	0,03	0,043
Milz	0,031	0,039	0,061	0,091	0,14
Testes	0,0028	0,004	0,0078	0,013	0,027
Schilddrüse	0,00036	0,00054	0,001	0,0021	0,0038
Uterus	0,012	0,014	0,024	0,038	0,065
Andere Gewebe	0,0058	0,0069	0,010	0,016	0,028
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,062	0,075	0,11	0,16	0,27

Die effektive Dosis einer applizierten Aktivität von 40 MBq beträgt 2,48 mSv (bei einem Körpergewicht von 70 kg). Die Blasenwand erhält 51 % der effektiven Dosis. Bei einseitiger Störung der Nierenabflussverhältnisse steigt die Exposition der Nieren auf etwa das 120fache des Wertes bei normalen Abflussverhältnissen an.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig