

ssPRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ioflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller ioflupan (^{123}I) 74 MBq vid referenstidpunkten (0,07 till 0,13 µg/ml ioflupan).

En injektionsflaska med en engångsdos på 2,5 ml innehåller 185 MBq ioflupan (^{123}I) (specifikt aktivitetsområde 2,5 till $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) vid referenstidpunkten.

En injektionsflaska med en engångsdos på 5 ml innehåller 370 MBq ioflupan (^{123}I) (specifikt aktivitetsområde 2,5 till $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) vid referenstidpunkten.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 31,6 g/l etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP är indicerat för att detektera förlust av funktionsdugliga dopaminerga nervterminaler i striatum:

- Hos vuxna patienter med kliniskt svårvärderade Parkinsonsyndrom, till exempel patienter med tidiga symtom, för att kunna skilja essentiell tremor från Parkinsonsyndrom relaterade till idiopatisk Parkinsons sjukdom, multipel systematrofi och progressiv supranukleär paralys. Ioflupan (^{123}I) ROTOP kan inte skilja mellan Parkinsons sjukdom, multipel systematrofi och progressiv supranukleär paralys.
- Hos vuxna patienter för att kunna skilja sannolik Lewykroppsdemens från Alzheimers sjukdom. Ioflupan (^{123}I) ROTOP kan inte skilja mellan Lewykroppsdemens och demens vid Parkinsons sjukdom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Före administrering skall lämplig återupplivningsutrustning vara tillgänglig.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP ska endast användas till vuxna patienter som remitterats av läkare med erfarenhet av behandling av rörelsestörningar och/eller demens. Ioflupan (^{123}I) ROTOP ska endast användas av auktoriserad personal med behörighet att använda och hantera radionuklider inom ett visst kliniskt område.

Dosering

Klinisk effekt har visats i intervallet 111 till 185 MBq. Överskrid inte 185 MBq och använd inte när aktiviteten understiger 110 MBq.

Patienter måste genomgå lämplig sköldkörtelblockerande behandling före injektion för att minimera upptaget av radioaktivt jod i sköldkörteln, till exempel genom oral administrering av ca 120 mg kaliumjodid 1 till 4 timmar före injektion av Ioflupan (^{123}I) ROTOP.

Särskilda populationer

Nedsatt njur- och leverfunktion

Formella studier har inte utförts på patienter med signifikant njur- eller leverfunktionsnedsättning. Inga data finns tillgängliga (se avsnitt 4.4).

Nytta-riskförhållandet måste utvärderas noga för dessa patienter eftersom det finns risk för ökad strålningsexponering.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Ioflupan (^{123}I) ROTOP för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Patientförberedelser, se avsnitt 4.4.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP ska inte spädas. För att minimera risken för smärta vid injektionsstället under administrering rekommenderas långsam intravenös injektion (inte kortare än 15 till 20 sekunder) i en armven.

Bildtagning

Bildtagning med SPECT ska ske mellan tre och sex timmar efter injektion. Bilder ska tas med en gammakamera som är försedd med en kollimator med hög upplösning och kalibrerad för 159 keV fotopeak och ett $\pm 10\%$ energifönster. Vinkelsampling ska helst inte vara mindre än 120 bilder över 360 grader. Vid användning av kollimatorer med hög upplösning ska rotationsradien vara konstant och så liten som möjligt (typiskt 11 - 15 cm). Experimentella studier med ett striatumfantom visar att optimal bildkvalitet uppnås om matrisstorlek och zoomfaktorer väljs så att de ger en pixelstorlek på 3,5 - 4,5 mm för de system som för närvarande används. Minst 500 000 counts ska samlas in för att få så bra bilder som möjligt.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Graviditet (se avsnitt 4.6)

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner förekommer måste administrering av läkemedlet omedelbart avbrytas och vid behov ska intravenös behandling sättas in. För att kunna sätta in omedelbara akutåtgärder måste de läkemedel och den utrustning (t.ex. endotrakealtub och respirator) som behövs finnas lättillgängliga.

Individuell nytta-riskbedömning

För varje patient måste strålningsexponeringen kunna motiveras av en sannolik nytta.

Den aktivitet som administreras ska alltid vara så låg som möjligt för att erhålla den diagnostiska information som behövs.

Nedsatt njurfunktion/ Nedsatt leverfunktion

Formella studier har inte utförts hos patienter med signifikant njur- eller leverfunktionsnedsättning. Då data saknas rekommenderas inte Ioflupan (^{123}I) ROTOP till patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Nytta-riskförhållandet måste utvärderas noga för dessa patienter eftersom det finns risk för ökad strålningsexponering.

Patientförberedelser

Patienten ska vara väl hydrerad före och efter undersökningen och ska uppmanas att urinera så ofta som möjligt under de första 48 timmarna efter undersökningen för att minska strålningsexponeringen.

Tolkning av Ioflupan (^{123}I) ROTOP bilder

Ioflupan (^{123}I) ROTOP bilder tolkas visuellt, baserat på striatums utseende. Transaxiala snitt parallellt med AC-PC linjen (anterior commissure-posterior commissure) ger en optimal presentation av de rekonstruerade bilderna för visuell tolkning. Att avgöra om en bild är normal eller onormal görs genom att utvärdera graden av upptag (som indikeras av formen) och intensiteten (i jämförelse med bakgrunden) av signalen från striatum.

Normala bilder karaktäriseras av två symmetriska halvmåneformade ytor med samma intensitet. Avvikande bilder är endera asymmetriska eller symmetriska med olika eller minskad intensitet och/eller utan halvmåne-form.

Som ett stöd till den visuella tolkningen av bilderna, kan man göra en semikvantitativ utvärdering med hjälp av CE-märkt mjukvara, där Ioflupan (^{123}I) ROTOP upptaget i striatum jämförs med upptaget i ett referensområde och kvoten (ratio) jämförs mot en åldersjusterad population av friska personer i databasen. Utvärderingen av kvoten (ratio), såsom Ioflupan (^{123}I) ROTOP upptaget i vänster/höger striatum (symmetri) eller caudate/putamen-upptaget, kan ytterligare hjälpa till med bildtolkningen.

Följande försiktighetsåtgärder bör iakttagas vid användandet av semikvantitativa metoder:

- Semikvantifiering bör enbart användas som ett komplement till visuell tolkning
- Enbart CE-märkt mjukvara används
- Användarna bör bli utbildade av tillverkaren i användandet av CE-märkt mjukvara och följa EANM's riktlinjer för bildtagande, rekonstruktion och utvärdering
- Användare bör först tolka bilden visuellt och sedan utföra den semikvantitativa analysen i enlighet med tillverkarens instruktioner inklusive kvalitetstest av den kvantitativa processen
 - ROI/VOI tekniker bör användas för att jämföra upptaget i striatum med upptaget i referensområdet
 - Jämförelse mot en åldersjusterad population av friska personer i en databas rekommenderas för att ta hänsyn till en förväntad åldersrelaterad minskning i bindningen till striatum
 - Rekonstruktion och filterinställning som används (inklusive attenueringskorrektion) kann påverka de semikvantitativa värdena. Den rekonstruktion och den filterinställning som rekommenderas av tillverkaren av den CE-märkta mjukvaran bör följas och bör matcha de som användes för semikvantifieringen av den friska populationen i databasen.
 - Intensiteten av signalen från striatum mätt med SBR (striatal binding ratio) och asymmetri och caudate/putamen kvoten (ratio) ger ett objektiva numeriskt värde som korresponderar med de visuella tolkningsparametrarna och kan vara till hjälp vid fall där det är svårt att tolka bilden.
 - Om de semikvantitativa värdena inte överensstämmer med den visuella tolkningen, bör bilden utvärderas när det gäller den lämpliga placeringen av ROI/VOI, korrekt bildorientering och lämpliga parametrar för bildtagande och attenueringskorrektion bör

verifieras. Vissa mjukvaror kan stödja denna process för att minska den variation som beror på operatören.

- Både den visuella avläsningen och de semikvantitativa resultaten bör tas med i den slutliga bedömningen av bilderna.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller 31,6 g/l (4 vol. %) etanol (alkohol) upp till 158 mg per dos, vilket motsvarar 4 ml öl eller 1,6 ml vin. Den låga mängd alkohol som finns i detta läkemedel har ingen märkbar effekt.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Försiktighetsåtgärder med avseende på miljöfara finns i avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på människa.

Ioflupan binds till "dopamine transporter". Läkemedel som binds till "dopamine transporter" med hög affinitet kan därför interferera vid diagnos med Ioflupan (^{123}I) ROTOP. Till dessa hör amfetamin, bupropion, kokain, kodein, dexamfetamin, metylfenidat, modafinil och fentermin. Selektiva serotoninåterupptagshämmare, såsom sertralin, kan öka eller minska ioflupan-bindningen till "dopamine transporter".

Läkemedel som vid kliniska studier inte har visats påverka bildkvaliteten med Ioflupan (^{123}I) inkluderar amantadin, trihexyfenidyl, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol och selegilin. Dopaminagonister och antagonister som påverkar de postsynaptiska dopaminreceptorerna förväntas inte påverka bildkvaliteten med Ioflupan (^{123}I) och behandling med dessa kan därför vid behov fortsätta. Läkemedel som vid djurstudier inte visats påverka bildkvaliteten med Ioflupan (^{123}I) inkluderar pergolid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

När det är nödvändigt att administrera radioaktiva läkemedel till kvinnor i fertil ålder ska information om graviditet alltid inhämtas. Alla kvinnor med utebliven menstruation ska anses vara gravida tills motsatsen har bevisats. I osäkra fall är det viktigt att stråldosen minimeras så långt som möjligt med hänsyn till vad som behövs för att uppnå tillfredsställande bildresultat. Alternativa undersökningsmetoder utan joniserande strålning ska övervägas.

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska studier på djur har inte genomförts med detta läkemedel. Undersökningar av gravida kvinnor med radioaktivt märkta substanser innebär att även fostret utsätts för strålning. Administrering av 185 MBq av Ioflupan (^{123}I) resulterar i en absorberad dos till livmodern på 2,6 mGy. Användning av Ioflupan (^{123}I) ROTOP är kontraindicerat vid graviditet (se avsnitt 4.3).

Amning

Det är inte känt om Ioflupan (^{123}I) utsöndras i bröstmjölken. Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en ammande kvinna ska det därför övervägas om undersökningen rimligen kan skjutas upp tills kvinnan har slutat amma samt vilket som är det lämpligaste valet av radiofarmaka med avseende på utsöndring av radioaktivitet i bröstmjölken. Om administrering anses vara nödvändigt ska amningen upphöra i 3 dagar och bröstmjölksersättning användas. Under denna tid ska bröstmjölken regelbundet pumpas ut och den utpumpade mjölken ska kasseras.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts. Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ioflupan (^{123}I) ROTOP har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har konstaterats för Ioflupan (^{123}I).

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\,000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Inom varje frekvensgrupp redovisas biverkningarna efter fallande svårighetsgrad.

MedDRA kroppssystem organklass	Biverkning Föredragen term	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighet	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Ökad aptit	Mindre vanligt
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Vanligt
	Yrsel, myrkrypningar (parestesi), dysgeusi	Mindre vanligt
Öron och balansorgan	Vertigo	Mindre vanligt
Blodkärll	Sänkt blodtryck	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Dyspné	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående, muntorrhet	Mindre vanligt
	Kräkningar	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Erytem, pruritus, utslag, urtikaria, hyperhidros	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället (intensiv smärta eller brännande känsla efter administrering i små vener)	Mindre vanligt
	Värmekänsla	Ingen känd frekvens

Exponering för joniserande strålning är kopplat till uppkomst av cancer och potentiell risk för utveckling av ärftliga missbildningar. Eftersom den effektiva dosen är 4,63 mSv när den maximalt rekommenderade aktiviteten på 185 MBq administreras förväntas sannolikheten vara låg för att dessa biverkningar ska förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt

att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdos av radioaktivitet skall frekvent urinering och tarmtömning uppmuntras för att minimera stråldosen till patienten. Vid detta förfarande skall försiktighet iaktas för att undvika kontamination från radioaktivitet som elimineras från patienten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka, centrala nervsystemet, ATC-kod: V09AB03.

På grund av de små mängder ioflupan som injiceras förväntas inga farmakologiska effekter efter intravenös administrering av Ioflupan (^{123}I) ROTOP vid rekommenderad dosering.

Verkningsmekanism

Ioflupan är en kokainanalog. Studier på djur har visat att ioflupan binder med hög affinitet till presynaptiska dopamintransportörer och därför kan radioaktivt Ioflupan (^{123}I) användas som surrogatmarkör för att undersöka integriteten av dopaminerga nigrostriatala neuroner. Ioflupan binder även till serotonintransportörer på 5-HT-neuroner med lägre (ca 10-faldigt) bindningsaffinitet.

Erfarenhet av andra typer av tremor än essentiell tremor saknas.

Klinisk effekt

Kliniska studier på patienter med Lewykroppsdemens

I en pivotal klinisk prövning som innefattade en utvärdering av 288 försökspersoner med Lewykroppsdemens (DLB, Dementia with Lewy bodies) (144 försökspersoner), Alzheimers sjukdom (124 försökspersoner), vaskulär demens (9 försökspersoner) eller annan typ av demens (11 försökspersoner) jämfördes resultat från en oberoende, blindad visuell granskning av ioflupan (^{123}I)-bilder med den kliniska diagnos som fastställts av läkare med erfarenhet av behandling och diagnos av demenssjukdomar. Klinisk kategorisering till respektive demensgrupp baserades på en standardiserad och omfattande klinisk och neuropsykiatrisk utvärdering. Sensitivitetsvärdena för ioflupan (^{123}I) när det gäller att skilja sannolik DLB från annan typ av demens än DLB låg i intervallet 75,0 % till 80,2 % och specificiteten i intervallet 88,6 % till 91,4 %. Det positiva prediktiva värdet låg i intervallet 78,9 % till 84,4 % och det negativa prediktiva värdet i intervallet 86,1 % till 88,7 %. Analyser där både möjliga och sannolika DLB-patienter jämfördes med patienter med annan typ av demens än DLB uppvisade sensitivitetsvärden för Ioflupan (^{123}I) i intervallet 75,0 % till 80,2 % och specificitet i intervallet 81,3 % till 83,9 % när möjliga DLB-patienter räknades som patienter med annan typ av demens än DLB. Sensitiviteten låg i intervallet 60,6 % till 63,4 % och specificiteten i intervallet 88,6 % till 91,4 % när möjliga DLB-patienter räknades som DLB-patienter.

Kliniska studier som visar användandet av semikvantitativ information som ett komplement i tolkningen av bilderna

Tillförlitligheten av att använda semikvantitativ information i tillägg till den visuella tolkningen av bilderna, analyserades i fyra kliniska studier där sensitivitet, specificitet och total noggrannhet mellan de två metoderna för bildtolkning jämfördes. I de fyra studierna (totalt n=578), användes CE-märkt DaTSCAN mjukvara för semikvantifiering. Skillnaden (dvs förbättringen när man adderade

semikvantitativ information till den visuella tolkningen) blev för sensitivitet mellan 0,1 % och 5,5 %, för specificitet mellan 0,0 % och 2,0 %, och för total noggrannhet mellan 0,0 % och 12,0 %. Den största av dessa fyra studier utvärderade retrospektivt totalt 304 DaTSCAN undersökningar från tidigare utförda fas 3 eller 4 studier, som inkluderade patienter med en klinisk diagnos på parkinsons sjukdom, icke-parkinsons sjukdom (mestadels ET), sannolik Lewy Body-demens, och non-Lewy Body-demens (huvudsakligen alzheimers sjukdom). Fem specialister i nuklearmedicin som hade begränsad erfarenhet av tolkning av DaTSCAN bilder, utvärderade bilderna i 2 omgångar (separat och kombinerat med semikvantitativ data från DaTQUANT 4.0 mjukvara) med åtminstone 1 månad emellan. Dessa resultat jämfördes med patienternas 1 till 3 års uppföljningsdiagnos för att utvärdera den diagnostiska noggrannheten. Förbättringen i sensitivitet och specificitet [med 95 % konfidensintervall] blev 0,1 % [- 6,2 %, 6,4 %] och 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. Dessutom, blev resultatet av den kombinerade bildtolkningen förknippat med en ökad tilltro till resultaten bland användarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Ioflupan (^{123}I) elimineras snabbt från blodet efter intravenös injektion; endast 5 % av den administrerade aktiviteten återfinns i helblod 5 minuter efter injektion.

Upptag i organ

Upptag i hjärnan sker snabbt och uppgår till ca 7 % av den injicerade aktiviteten 10 minuter efter injektion och minskar till 3 % efter 5 timmar. Ca 30 % av hela aktiviteten i hjärnan kan tillskrivas upptag i striatum.

Eliminering

48 timmar efter injektion har ca 60 % av den injicerade radioaktivitet utsöndrats i urinen, medan utsöndringen i avföring har beräknats vara ca 14 %.

Nedsatt njur-/leverfunktion

Farmakokinetik hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte karaktäriserats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier av ioflupan avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet efter enstaka och upprepad dosering samt gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktionstoxikologiska studier för bedömning av karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ättiksyra (för pH-justering)

Natriumacetat (för pH-justering)

Etanol, vattenfri

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Studier har visat att läkemedlet är kompatibelt med vatten för injektionsvätskor och koksaltlösning.

6.3 Hållbarhet

2,5 ml injektionsflaska: 7 timmar efter referenstidpunkten som står angiven på etiketten.

5 ml injektionsflaska: 20 timmar efter referenstidpunkten som står angiven på etiketten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Radioaktiva läkemedel ska förvaras i enlighet med nationella föreskrifter gällande radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2,5 ml eller 5 ml lösning i en färglös injektionsflaska av glas (typ I, Ph. Eur.) med en nominell kapacitet på 10 ml, försluten med en butylgummipropp och en metallförsegling. Förpackningen innehåller 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning

Radiofarmaka ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i kliniska miljöer avsedda för detta ändamål. Vid mottagning, förvaring, användning, förflyttning och avfallshantering av sådana läkemedel måste gällande bestämmelser följas och/eller tillämpliga tillstånd från behörig myndighet kan krävas.

Radiofarmaka ska beredas på ett sätt som både tillfredsställer strålningssäkerhet och farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga sterila försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Om produkten kan anses vara skadad i något skede vid beredning av läkemedlet och dess säkerhet äventyras, ska den inte användas.

Administreringsprocedurerna ska utföras så att kontamineringsrisken av läkemedlet och bestrålning av användarna minimeras. Adekvat skyddsutrustning är obligatoriskt.

Administrering av radiofarmaka innebär risker för övriga personer, vilket kan komma från extern strålning eller kontaminering från urinspill, kräkningar osv. Strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella föreskrifter måste därför vidtas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Tyskland
Telefon: +49 351 - 26 310 100
E-post: customer.service@rotop-pharmaka.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61039

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-02-04

Datum för förnyat godkännande: 2025-06-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-28

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Jod-123 har en fysikalisk halveringstid på 13,2 timmar. Den sönderfaller med emission av gammastrålning med en huvudsaklig energi på 159 keV och röntgenstrålning på 27 keV.

Den biokinetiska modell för ioflupan (^{123}I) som antagits av ICRP 128 (International Commission on Radiological Protection, 2015) räknar med ett initialt upptag på 31 % av den administrerade aktiviteten i levern, 11 % i lungorna och 4 % i hjärnan. Resten antas vara jämt distribuerat i återstående organ och vävnader. För alla organ och vävnader antas att 80 % utsöndras med en biologisk halveringstid på 58 timmar och 20 % med en halveringstid på 1,6 timmar. Det antas vidare att 60 % av den injicerade aktiviteten utsöndras i urinen och att 40 % utsöndras i magtarmkanalen för alla organ och vävnader. Aktivitet i levern utsöndras i enlighet med gallblåsemodellen i publikation 53 (ICRP, 1987), där 30 % elimineras via gallblåsan och resten går direkt in i tunntarmen.

Beräknade absorberade stråldoser hos en genomsnittlig vuxen patient (70 kg) efter en intravenös injektion av Ioflupan (^{123}I) redovisas nedan. De angivna värdena förutsätter urinblåsetömning med 4,8 timmars mellanrum samt lämplig sköldkörtelblockering (det är känt att jod-123 emitterar Auger-elektroner).

Frekvent urinblåsetömning ska uppmuntras efter dosintaget för att minimera strålningsexponering.

Organ	Absorberad stråldos $\mu\text{Gy/MBq}$
Binjurar	17,0
Benytter	15,0
Hjärna	16,0
Bröst	7,3
Gallblåsevägg	44,0
Magtarmkanalen	
Bukvägg	12,0
Tunntarmsvägg	26,0
Tjocktarmsvägg	59,0
(Övre tjocktarmsvägg)	57,0
(Nedre tjocktarmsvägg)	62,0
Hjärtvägg	32,0
Njurar	13,0
Lever	85,0
Lungor	42,0
Muskler	8,9
Matstrupe	9,4
Äggstockar	18,0
Bukspottkörtel	17,0
Röd benmärg	9,3
Spottkörtlar	41,0
Hud	5,2
Mjälte	26,0
Testiklar	6,3
Tymus	9,4

Sköldkörtel	6,7
Urinblåsevägg	35,0
Livmoder	14,0
Övriga organ	10,0
Effektiv dos (μSv/MBq)	25,0

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

Effektiv dos (E) efter administrering av en injektion med 185 MBq Ioflupan (¹²³I) ROTOP är 4,63 mSv (för en person som väger 70 kg). Ovanstående data gäller vid normal farmakokinetik. Vid nedsatt njur- eller leverfunktion kan den effektiva dosen och stråldosen till organen öka.

Vid en administrerad aktivitet på 185 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (hjärnan) 3 mGy och de typiska stråldoserna till de kritiska organen lever och tjocktarmsvägg är 16 mGy respektive 11 mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Se också avsnitt 6.6.