

Iodure (¹²³I) de sodium Heider, solution injectable

Composition

Principes actifs:

Iodure (¹²³I) de sodium, solution injectable (18,5 à 370 MBq)
au moment du calibrage

Excipients:

Acétate de sodium	0,5 mg
Bicarbonate de sodium	1,9 mg
Chlorure de sodium	7,8 mg
Anti-oxydant: Thiosulfate de sodium	0,9 mg
Aqua q.s. ad solutionem	pour 1 ml

Spécifications:

Pureté radiochimique:	≥99 %
Pureté du radionucléide: (impuretés iode-125, tellure-121)	≥99,9%
Temps de désintégration	24 h après le moment de calibrage
¹²³ I disponible sous forme d'iodure:	99 % de l'activité totale
Concentration radioactive	37 MBq/ml

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Produit de radiodiagnostic prêt à l'emploi sous forme de solution aqueuse stérile transparente contenant de l'iodure ^{123}I de sodium avec des activités de 18,5 à 370 MBq

Indications/Possibilités d'emploi

Produit radio-diagnostique

Examen fonctionnel ou morphologique de la glande thyroïde in vivo:

- Test de captation de l'iodure radiomarqué pour la mise en évidence de troubles fonctionnels de la glande thyroïde
- Préparation à un traitement à l'iode radioactif (et plus spécialement calcul de la dose nécessaire d'irradiations).
- Scintigraphie pour la visualisation de la glande thyroïde et plus particulièrement pour l'objectivation de nodules et de troubles de l'incorporation d'isotopes.

Posologie/Mode d'emploi

Adultes:

La dose recommandée chez l'adulte (de 70 kg) est de

- 3,0 MBq pour le test à l'iodure radiomarqué avec une seule administration intraveineuse
- 10.0 MBq pour la scintigraphie thyroïdienne avec une seule administration intraveineuse
- 18 MBq pour l'épreuve du tissu thyroïdienne ectope

- Enfants plus de 2 ans:

Pour les enfants plus de 2 ans, l'activité peut être calculé selon les recommandations pédiatriques de la groupe de l' European Association of Nuclear Medicine (EANM, 2014) selon le tableau suivant.

Pédiatrie Scintigraphie de la glande thyroïde

Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)
3	3	22	5.6	42	10.0
4	3	24	6	44	10.0
6	3	26	6.6	46	10.0
8	3	28	7.2	48	10.0
10	3	30	7.8	50	10.0
12	3	32	8.4	52-54	10.0
14	3.4	34	9	56-28	10.0
16	3.8	36	9.6	60-62	10.0
18	4.4	38	10.0	64-66	10.0
20	5	40	10.0	68	10.0

- Pédiatrie - Test radioiod

Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)
3	3	22	3	42	3
4	3	24	3	44	3

6	3	26	3	46	3
8	3	28	3	48	3
10	3	30	3	50	3
12	3	32	3	52-54	3
14	3	34	3	56-28	3
16	3	36	3	60-62	3
18	3	38	3	64-66	3
20	3	40	3	68	3

- Pédiatrie - épreuve du tissu thyroïdienne ectope

Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)
3	3	22	5.6	42	11.4
4	3	24	6	44	12.0
6	3	26	6.6	46	12.6
8	3	28	7.2	48	13.2
10	3	30	7.8	50	13.8
12	3	32	8.4	52-54	14.8
14	3.4	34	9	56-28	16.0
16	3.8	36	9.6	60-62	17.2
18	4.4	38	10.2	64-66	18.0
20	5	40	10.8	68	18.0

Mode d'emploi:

L'administration est faite exclusivement par injection intraveineuse unique.

La scintigraphie peut être faite 60 minutes après l'administration de l'iodure (^{123}I) de sodium.

Il faut respecter un intervalle d'au moins 10 jours avant une éventuelle répétition de l'examen.

Exposition aux radiations

La dose de radiations absorbée dépend de la captation (uptake) d'iodure correspondant à l'état fonctionnel du tissu thyroïdien.

Radiodosimétrie d'après l'ICRP 53

1. Glande thyroïde bloquée, captation de 0 %

Dose de rayons absorbés en $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$

Organe	Âge				
	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	7.0	8.7	14.0	21.0	39.0
Paroi vésicale	90.0	110.0	160.0	240.0	450.0
Surface des os	8.1	9.7	15.0	24.0	46.0
Seins	5.6	5.6	8.1	13.0	25.0
Système digestif					
Paroi gastrique	6.9	8.5	14.0	21.0	37.0
Paroi de l'intestin grêle	8.5	10.0	16.0	25.0	46.0
Paroi du côlon supérieur	8	9.9	15.0	24.0	43.0
Paroi du côlon inférieur	9.7	12.0	19.0	29.0	54.0
Reins	11.0	14.0	20.0	29.0	51.0

Foie	6.7	8.2	13.0	20.0	37.0
Poumons	6.1	7.8	12.0	19.0	35.0
Ovaires	9.8	12.0	19.0	30.0	53.0
Pancréas	7.6	9.1	14.0	22.0	41.0
Moelle osseuse rouge	9.4	11.0	17.0	26.0	47.0
Rate	7.0	8.3	13.0	20.0	37.0
Testicules	6.9	9.4	15.0	25.0	48.0
Glande thyroïde	5.1	7.7	12.0	20.0	37.0
Utérus	14.0	17.0	28.0	43.0	76.0
Autres tissus	6.4	7.7	12.0	19.0	35.0
<i>Dose équivalente effective [uSv/MBq]</i>	<i>13.0</i>	<i>16.0</i>	<i>24.0</i>	<i>37.0</i>	<i>67.0</i>

2. Bloc incomplet

Dose équivalente effective [μ Sv/MBq] lors d'un faible degré de captation dans la glande thyroïde

<i>0,5 % de captation</i>	<i>16.0</i>	<i>20.0</i>	<i>31.0</i>	<i>52.0</i>	<i>96.0</i>
<i>1,0 % de captation</i>	<i>19.0</i>	<i>25.0</i>	<i>38.0</i>	<i>67.0</i>	<i>130.0</i>
<i>2,0 % de captation</i>	<i>25.0</i>	<i>34.0</i>	<i>52.0</i>	<i>99.0</i>	<i>180.0</i>

3. Captation de 15 % dans la glande thyroïde

Dose de rayons absorbés en $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$

Organe	Âge				
	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	6.3	8.3	13.0	20.0	37.0
Paroi vésicale	76.0	95.0	140.0	210.0	380.0
Surface des os	7.1	9.1	14.0	22.0	41.0
Seins	4.7	4.7	7.3	12.0	23.0
Système digestif					
Paroi gastrique	68.0	85.0	120.0	200.0	380.0
Paroi de l'intestin grêle	43.0	54.0	91.0	140.0	270.0
Paroi du côlon supérieur	18.0	19.0	29.0	45.0	77.0
Paroi du côlon inférieur	11.0	14.0	22.0	33.0	60.0
Reins	10.0	13.0	18.0	27.0	46.0
Foie	6.2	7.6	13.0	21.0	38.0
Poumons	5.7	7.2	11.0	18.0	34.0
Ovaires	12.0	16.0	25.0	38.0	68.0
Pancréas	14.0	16.0	24.0	35.0	61.0
Moelle osseuse rouge	9.4	12.0	17.0	25.0	43.0
Rate	9.5	11.0	17.0	25.0	44.0
Testicules	5.3	7.2	12.0	20.0	38.0
Glande thyroïde	1900.0	3000.0	4500.0	9800.0	19000.0
Utérus	15.0	19.0	31.0	49.0	86.0

Autres tissus	6.8	8.5	13.0	21.0	39.0
<i>Dose équivalente effective [$\mu\text{Sv}/\text{MBq}$]</i>	75.0	110.0	170.0	350.0	650.0

4. Captation de 35 % dans la glande thyroïde

Dose de rayons absorbés en $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$

Organe	Âge				
	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	6.5	8.4	13.0	21.0	38.0
Paroi vésicale	60.0	74.0	110.0	160.0	300.0
Surface des os	7.9	11.0	16.0	25.0	46.0
Seins	5.2	5.2	8.5	15.0	27.0
Système digestif					
Paroi gastrique	68.0	85.0	120.0	200.0	380.0
Paroi de l'intestin grêle	42.0	54.0	90.0	140.0	270.0
Paroi du côlon supérieur	18.0	19.0	29.0	45.0	76.0
Paroi du côlon inférieur	10.0	14.0	21.0	32.0	58.0
Reins	9.1	11.0	16.0	24.0	41.0.
Foie	6.3	7.8	13.0	21.0	40.0
Poumons	6.5	8.6	14.0	22.0	42.0
Ovaires	11.0	15.0	24.0	37.0	66.0
Pancréas	14.0	16.0	24.0	36.0.	62.0
Moelle osseuse rouge	10.0	13.0	19.0	28.0	48.0

Rate	9.6	11.0	17.0	25.0	45.0
Testicules	5.0	6.8	11.0	18.0	35.0
Glande thyroïde	4500.0	7000.0	11000.0	23000.0	43000.0
Utérus	14.0	17.0	29.0	44.0	79.0
Autres tissus	8.0	10.0	16.0	26.0	49.0
<i>Dose équivalente effective [μSv/MBq]</i>	150.0	230.0	350.0	740.0	1400.0

5. Captation de 55 % dans la glande thyroïde

Dose de rayons absorbés en μ Gy/MBq

Organe	Âge				
	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	6.5	8.5	14.0	21.0	39.0
Paroi vésicale	43.0	53.0	79.0	120.0	220.0
Surface des os	8.6	12.0	18.0	28.0	51.0
Seins	5.6	5.6	9.5	17.0	31.0
Système digestif					
Paroi gastrique	68.0	85.0	120.0	200.0	390.0
Paroi de l'intestin grêle	42.0	54.0	91.0	140.0	270.0
Paroi du côlon supérieur	18.0	19.0	29.0	44.0	76.0

Paroi du côlon inférieur	9.8	13.0	20.0	30.0	55.0
Reins	9.1	11.0	16.0	24.0	41.0
Foie	6.4	7.9	13.0	22.0	41.0
Poumons	7.2	9.7	16.0	26.0	48.0
Ovaires	11.0	15.0	23.0	36.0	64.0
Pancréas	14.0	16.0	25.0	36.0	63.0
Moelle osseuse rouge	11.0	15.0	21.0	30.0	52.0
Rate	9.7	11.0	17.0	26.0	46.0
Testicules	4.6	6.2	10.0	16.0	32.0
Glande thyroïde	7000.0	11000.0	17000.0	36000.0	68000.0
Utérus	12.0	16.0	26.0	40.0	72.0
Autres tissus	9.2	12.0	19.0	31.0	58.0
<i>Dose équivalente effective [μSv/MBq]</i>	230.0	350.0	530.0	1100.0	2100.0

Contre-indications

- Grossesse
- Allaitement
- Allergies à l'iode

Mises en garde et précautions

Les médicaments radioactifs doivent être manipulés avec une attention particulière, en respectant strictement les règles de radioprotection, de manière à limiter au maximum l'irradiation du patient et du personnel soignant.

Toute utilisation de produits radiopharmaceutiques chez les patients, repose exclusivement sur la compétence et la responsabilité du médecin spécialiste

autorisé à pratiquer la médecine nucléaire. Un tel traitement n'est donc indiqué que lorsque son bénéfice compense le risque lié à l'exposition au rayonnement. Cette recommandation est notamment valable pour les enfants ou les adolescents, ainsi que pour les femmes allaitantes. Chez les femmes en âge de procréer une grossesse possible doit être exclurée.

Toute dose administrée à un patient *doit* impérativement être mesurée à l'aide d'un activimètre avant l'administration et documentée. Il faut faire attention qu'on fait l'application directement après la mesure de l'activité.

Une évaluation soigneuse des bénéfices diagnostiques et des risques possibles de l'examen est indiquée. Avant l'administration, il faut veiller à avoir à portée de main tous les objets et médicaments nécessaires pour le traitement d'une éventuelle réaction anaphylactoïde.

Interactions

Lors d'un traitement simultané avec d'autres médicaments, les propriétés pharmacocinétiques de l'iodure (^{123}I) de sodium peuvent être influencées. Dans la plupart des cas, la captation d'iodure (^{123}I) de sodium dans la thyroïde est réduite, ce qui peut conduire à des résultats faux-positifs.

L'administration des médicaments et groupes de médicaments suivants doit être arrêtée à temps avant le début d'un examen de médecine nucléaire à l'iodure (^{123}I) de sodium:

- Thyrostatiques (propyle thiouracile, méthimazole), salicylés, stéroïdes, nitroprussiate de sodium, anticoagulants, antihistaminiques, agents antiparasitaires, pénicillines, sulfamides, antidiabétiques oraux, thiopental; (délai à respecter après l'interruption: 1 semaine)
- Phénylbutazone; (délai à respecter après l'interruption: 1 à 2 semaines)
- Expectorants, vitamine D (délai à respecter après l'interruption: 2 semaines)
- Préparations thyroïdiennes naturelles ou synthétiques (délai à respecter après l'interruption: 2 à 3 semaines)
- Benzodiazépines; (délai à respecter après l'interruption: 4 semaines)
- Iodures topiques; (délai à respecter après l'interruption: 1 à 9 mois)
- Produits de contraste intraveineux; (délai à respecter après l'interruption: 1 à 2 mois)
- Produits oraux de diagnostic pour la cholécystographie; (délai à respecter après l'interruption: 6 à 9 mois)

- Produits de contraste iodés huileux pour la bronchographie (délai à respecter après l'interruption: 6 à 12 mois)
- Myélographie (délai à respecter après l'interruption: 2 à 10 ans).

Il faut songer que chez les patients présentant une hyperthyroïdie, certains médicaments co-administrés peuvent entraîner un niveau normal de captation d'iodure dans la glande thyroïde et causer ainsi des résultats faux-négatifs. Chez les patients dont la fonction thyroïdienne est normale, une captation d'iodure réduite par des médicaments a entraîné un diagnostic erroné d'hyperthyroïdie. De plus, on peut imaginer un renforcement de la captation d'iode après l'arrêt d'administration de certains de ces médicaments.

Grossesse/Allaitement

Femmes en âge de procréer:

S'il s'avère nécessaire d'administrer un médicament radioactif à une femme en âge de procréer, il convient de rechercher la présence d'une grossesse. Par principe, toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte. D'autres méthodes d'examen ne faisant pas appel aux rayons ionisants doivent être envisagées.

Grossesse:

L'administration de la solution injectable d'iodure (^{123}I) est absolument contre-indiquée pendant la grossesse.

Une grossesse doit être exclue avec certitude avant l'administration.

Allaitement:

En raison du risque inconnu pour le nourrisson, la préparation ne doit pas être utilisée pendant la période d'allaitement. Chez une mère qui allaite, on vérifiera avant un examen à l'iodure (^{123}I) de sodium si cet examen ne peut pas être repoussé à une date après le sevrage de l'enfant. Si un examen à l'aide de capsules d'iodure (^{123}I) de sodium est jugé absolument nécessaire pendant la période d'allaitement, l'allaitement doit être interrompu. L'activité présente dans

le lait maternel doit être mesurée et le lait doit être jeté jusqu'à ce que la radioactivité ne soit plus accrue. D'autres méthodes d'examen qui n'utilisent pas de rayons ionisants doivent être envisagées.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

L'effet sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines n'a pas été étudié.

Effets indésirables

Les fréquences mentionnées sont définies selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$) ; très rare ($< 1/10.000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Des réactions allergiques peuvent se produire occasionnellement.

Surdosage

Les faibles quantités de substance utilisées pour les examens diagnostiques ne font pas craindre un surdosage au sens pharmacologique. Une trop forte exposition aux irradiations suite à un surdosage accidentel peut être réduite par l'administration d'iodure de sodium non radioactif ou par l'administration de perchlorate de potassium. On recommande en outre une diurèse et des mictions fréquentes. Lors de ces mesures, on veillera à éviter une contamination par la radioactivité évacuée par le patient.

Propriétés/Effets

Code ATC: VO9F x 02

Propriétés physiques

L'iode-123 est produit par cyclotron et présente une demi-vie physique de 13,2 heures. Il se désintègre en ^{123}Te en acceptant un électron, avec émission de quanta gamma avec une énergie de 159 keV [83,4 %], 440 keV [0,4 %] et 529 keV [11,4 %]

Pharmacodynamie

L'iodure (^{123}I) est rapidement capté par la glande thyroïde et l'iodure sert d'élément de synthèse des hormones thyroïdiennes tétra-iodothyronine (thyroxine, T4) et tri-iodothyronine (T3) après sa fixation oxydative à la tyrosine et couplage de celle-ci en thyronine. Les hormones T3 et T4 sont stockées sous forme de molécules de thyroglobuline dans la substance colloïde des follicules de la glande ou émises sous forme libre dans la circulation sanguine où elles sont liées à plus de 99 % aux protéines sériques (surtout à la globuline liant la thyroxine [TBG], mais aussi à la pré-albumine et à l'albumine). Seules les hormones libres sont biologiquement actives. La T3, produite de plus en grande partie en périphérie à partir de la T4, est plus active que la T4 mais a une demi-vie nettement plus courte (12 jours par rapport à 68 jours). Après la dégradation métabolique des hormones, l'iode est à nouveau disponible. Il peut alors être réabsorbé dans la glande thyroïde ou éliminé essentiellement dans les urines. Le stockage de l'iode dans la glande thyroïde dépend de l'état fonctionnel et de la teneur en iode de l'organe. La détermination du stockage permet une évaluation diagnostique directe du bilan d'iode dans le cadre de maladies de la glande thyroïde. En raison des faibles quantités administrées, on ne s'attend pas à des effets pharmacodynamiques de l'iodure de sodium.

Pharmacocinétique

Absorption:

Après administration orale d'iodure (^{123}I) de sodium dans les voies gastro-intestinales supérieures, le produit est rapidement et presque entièrement absorbé (90 % en l'espace de 60 minutes).

Distribution:

Le principe actif est distribué dans le compartiment extra-thyroïdien. On le retrouve en faibles quantités dans les glandes salivaires, la muqueuse intestinale, les plexus choroïdes, le placenta et le lait maternel.

Métabolisme:

L'iode s'accumule dans les reins en raison d'une réabsorption tubulaire élevée (~73 %). La glande thyroïde capte environ 20 % de l'iode lors du premier passage sanguin. Dans des conditions normales, la clairance thyroïdienne d'iode est d'environ 50 ml/min. En présence d'une carence en iode, elle peut augmenter jusqu'à 100 ml/min, tandis qu'elle peut baisser jusqu'à 25 ml/min lors d'un excès d'iode.

Élimination:

L'iode (^{123}I) de sodium est éliminé essentiellement par voie rénale (37 à 75 %) et dans les selles (10 %). L'excrétion à travers la peau est négligeable. La clairance rénale correspond à environ 3 % du passage d'iode dans les reins.

Cinétique pour certains groupes de patients:

La clairance rénale est réduite lors d'hypothyroïdie ou d'insuffisance rénale et augmentée en cas d'hyperthyroïdie.

Données précliniques

Toxicité aiguë et subchronique

Après administration orale d'une dose unique d'iode de sodium au rat et à la souris, la DL50 était d'environ 4340 mg/kg et de 1000 mg/kg. Après administration intraveineuse au rat et au chien, elle était de 1060 mg/kg et de 760 mg/kg. Ces doses correspondaient à environ 6 fois les doses uniques usuelles dans la situation clinique.

Toxicité sur la reproduction et tératogénicité

On ne dispose pas d'études sur la toxicité d'administrations répétées et sur la toxicité pour la reproduction.

Carcinogénicité et mutagénicité

La mutagénicité et le potentiel cancérigène de l'iode (^{123}I) de sodium n'ont pas été étudiés.

Remarques particulières

Incompatibilités

Il n'existe pas d'études à ce sujet. Aucun autre médicament ne doit être mélangé à la solution injectable d'iode (^{123}I) de sodium.

Stabilité

24 heures après le calibrage. Moment d'utilisation au plus tôt: après la fabrication. Conserver le produit entamé à des températures de 2 à 8 °C et utiliser dans une journée de travail.

Remarques concernant le stockage

Conserver la préparation à des températures de 15 à 25 °C.

Cadre légal

Remarques concernant la manipulation du médicament

Dispositions légales

L'administration de substances radioactives chez l'être humain est réglementée par l'«Ordonnance sur la radioprotection» (dans la version en vigueur).

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être prescrits, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les institutions agréées. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination nécessitent une autorisation préalable de l'Office de la santé publique. Lors de l'administration de substances radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs provenant de leur utilisation, toutes les précautions décrites dans ladite ordonnance doivent être respectées, afin de limiter au maximum l'exposition aux radiations du patient et du personnel soignant. Les solutions non utilisées ainsi que le matériel contaminé lors de leur utilisation doivent être stockés dans un local prévu à cet effet, jusqu'à décroissance de la radioactivité au seuil toléré pour le radioisotope concerné.

Tout médicament non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément aux dispositions en vigueur.

Numéro d'autorisation

52574 (Swissmedic)

Présentation

18,5	MBq (A)	148	MBq (A)	296	MBq (A)
37	MBq (A)	185	MBq (A)	333	MBq (A)
74	MBq (A)	222	MBq (A)	370	MBq (A)
111	MBq (A)	259	MBq (A)		

Titulaire de l'autorisation

Heider AG

Picardiestrasse 3

5040 Schöffland

Mise à jour de l'information

Mai 2016