



Sodium iodide (I-123) injection Curium

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Natrii iodidum (¹³¹I)

Hilfsstoffe

Natrii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Aqua ad iniectabilia

1 ml Injektionslösung enthält 3.6mg Natrium

Spezifikationen

pH: 7,5 - 9,0

Radiochemische Reinheit: ≥ 97 %

Radionuklidreinheit ¹²³I: ≥ 99,7 %

¹²¹Te und ¹²⁵I: nicht mehr als 0,3 % der gesamten Radioaktivität von I-125 und Te-121 Radionukliden

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Lösung zur intravenösen Injektion mit einer Aktivität von 37 MBq/ml zum Kalibrationszeitpunkt.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Funktionelle oder morphologische Untersuchungen der Schilddrüse

Aufnahmetest für radioaktives Iod (Radioiodtest), Szintigraphie.

Der Aufnahmetest für radioaktives Iod gibt ein direktes Mass der Schilddrüsenfunktion und ergänzt die herkömmlichen Untersuchungen von Schilddrüsenstörungen (z.B. T3, T4, TSH)

Prätherapeutische Bestimmung der Kinetik des radioaktiven Iods

Zur Feststellung der maximalen Speicherung und der effektiven Halbwertszeit in der Schilddrüse und zur Berechnung der zur Behandlung erforderlichen Radioaktivität. Der Prozentsatz der zu verabreichenden Dosis, die von der Schilddrüse aufgenommen wird, kann nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\% \text{ Aufnahme} = \frac{\text{netto Impulse der Schilddrüse} \times 100}{\text{netto Impulse der verabreichten Dosis}}$$

Die Daten der 24-Stunden-Aufnahme werden zur Berechnung der Therapiedosis verwendet.

Die Szintigraphie liefert Informationen über die Grösse der Schilddrüse und das Vorhandensein von Noduli. Die topographische Verteilung des Isotops zeigt die Homogenität oder Heterogenität des Isotopeneinbaus.

Dosierung/Anwendung

Das Präparat ist gebrauchsfertig. Es wird ausschliesslich als einmalige intravenöse Injektion verabreicht.

Die für einen erwachsenen Patienten (70 kg) empfohlene Dosis beträgt 4 - 16 MBq. Die niedrigere Dosis (4 MBq) wird für den Radioiodtest, und die höheren Dosen (10 - 16 MBq) werden für die Schilddrüsenszintigraphie empfohlen. Die genaue Dosis muss individuell bestimmt werden.

Die Szintigraphie kann innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion stattfinden. Die Bestimmung der Iodaufnahme sollte gemäss gut eingeführter Standardverfahren durchgeführt werden. Unmittelbar vor der Injektion sollte die dem Patienten zu verabreichende Dosis mit einem geeigneten Gerät gemessen werden.

Jugendliche und Kinder erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht einen Bruchteil der Erwachsenenendosis. Die zu verabreichende Aktivität wird nach folgender Formel berechnet:

$$\text{Pädiatrische Aktivität (MBq)} = \frac{\text{Erwachsenendosis (MBq)} \times \text{Körpergewicht des Kindes (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

Eine Untersuchung mit Natrium iodide (I-123) injection Curium sollte frühestens nach 3 - 4 Tagen (6 - 8 Halbwertszeiten von ¹²³Iod) nach der ersten Verabreichung in Betracht gezogen werden.

Strahlenexposition

Die Strahlenbelastung beeinträchtigt hauptsächlich die Schilddrüse. Die Bestrahlung anderer Organe liegt im Allgemeinen um etwa 3 Grössenordnungen niedriger. Sie hängt auch von der Versorgung mit stabilem Iod über die Nahrung ab (Aufnahme von radioaktivem Iod in Iodmangelgebieten bis 90 % gesteigert, in iodreichen Gebieten jedoch bis auf 5 % abfallend). Sie hängt auch vom Zustand der Schilddrüsenfunktion ab (Eu-, Hyper- oder Hypothyreose) und davon, ob es iod-speicherndes Gewebe im Körper gibt (z.B. Zustand nach Schilddrüsenentfernung, Vorhandensein Iod-speichernder Metastasen) oder ob die Schilddrüse blockiert wurde. Die Strahlenbelastung aller anderen Organe ist entsprechend dem Grad der Schilddrüseniodspeicherung höher oder niedriger. Die in den folgenden Tabellen wiedergegebenen geschätzten Strahlendosen beziehen sich auf die intravenöse Verabreichung von Natriumiodid^[123I].

Strahlendosimetrie nach ICRP-Veröffentlichung Nr. 128 (2015):

Schilddrüse blockiert, Aufnahme 0 %

Absorbierte Dosis je verabreichter Einheit Aktivität (µGy/MBq)

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	8.8	11.0	17.0	27.0	49.0
Knochenoberfläche	9.2	11.0	18.0	27.0	53.0
Gehirn	4.1	5.2	8.4	14.0	25.0
Brust	3.6	4.5	7.1	12.0	22.0
Gallenblasenwand	7.9	10.0	18.0	29.0	44.0
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	74.0	96.0	130.0	220.0	450.0
Dünndarmwand	6.4	8.1	13.0	20.0	33.0
Dickdarmwand	9.8	12.0	20.0	31.0	53.0
(Obere Dickdarmwand	9.5	12.0	20.0	31.0	54.0)
(Untere Dickdarmwand	10.0	13.0	21.0	31.0	52.0)
Herzwand	11.0	14.0	22.0	34.0	61.0
Nieren	39.0	47.0	66.0	96.0	170.0
Leber	9.6	12.0	19.0	30.0	54.0
Lungen	9.0	12.0	18.0	29.0	55.0
Muskeln	5.5	6.9	11.0	16.0	29.0
Ösophagus	5.2	6.6	10.0	17.0	32.0
Ovarien	8.1	10.0	16.0	24.0	39.0
Pankreas	13.0	16.0	24.0	35.0	60.0
Rotes Knochenmark	5.5	6.8	10.0	16.0	28.0
Speicheldrüsen	35.0	43.0	56.0	74.0	110.0

Fachinformation für Humanarzneimittel

Haut	3.2	3.9	6.2	9.9	18.0
Milz	12.0	15.0	23.0	35.0	61.0
Testikel	5.5	7.3	12.0	19.0	31.0
Thymus	5.2	6.6	10.0	17.0	32.0
Schilddrüse	250.0	410.0	620.0	1400.0	2500.0
Harnblasenwand	87.0	110.0	160.0	210.0	260.0
Uterus	12.0	15.0	25.0	35.0	51.0
Andere Organe	5.9	7.5	12.0	18.0	32.0
Effektive Dosis ($\mu\text{SV}/\text{MBq}$)	32.0	45.0	66.0	120.0	220.0

Unvollständige Blockierung der Schilddrüse

Absorbierte Dosis je verabreichter Einheit Aktivität ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) bei niedriger Aufnahme in die Schilddrüse:

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	7.8	9.9	16.0	24.0	45.0
Knochenoberfläche	10.0	12.0	18.0	29.0	54.0
Gehirn	5.0	6.0	9.1	14.0	25.0
Brust	3.5	4.4	7.3	12.0	23.0
Gallenblasenwand	7.0	9.2	16.0	26.0	40.0
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	64.0	84.0	120.0	190.0	390.0
Dünndarmwand	5.6	7.2	11.0	17.0	29.0
Dickdarmwand	8.6	11.0	18.0	27.0	47.0
(Obere Dickdarmwand	8.3	11.0	17.0	28.0	48.0)
(Untere Dickdarmwand	8.9	11.0	18.0	27.0	46.0)
Herzwand	10.0	13.0	21.0	32.0	59.0
Nieren	34.0	41.0	58.0	85.0	150.0
Leber	8.6	11.0	18.0	27.0	51.0
Lungen	8.9	11.0	18.0	29.0	56.0
Muskeln	6.4	8.1	13.0	20.0	36.0
Ösophagus	6.2	8.6	15.0	29.0	65.0
Ovarien	7.1	9.1	14.0	21.0	35.0
Pankreas	11.0	14.0	21.0	31.0	54.0
Rotes Knochenmark	5.7	7.0	10.0	15.0	28.0
Speicheldrüsen	31.0	38.0	49.0	64.0	92.0
Haut	3.3	4.0	6.3	9.9	19.0
Milz	11.0	13.0	20.0	31.0	55.0

Fachinformation für Humanarzneimittel

Testikel	4.8	6.4	11.0	16.0	27.0
Thymus	6.2	8.6	15.0	29.0	65.0
Schilddrüse	2700.0	4300.0	6400.0	14000.0	26000.0
Harnblasenwand	77.0	98.0	140.0	180.0	230.0
Uterus	11.0	13.0	22.0	31.0	45.0
Andere Organe	6.6	8.5	13.0	20.0	35.0
Effektive Dosis ($\mu\text{SV}/\text{MBq}$)	150.0	230.0	350.0	750.0	1400.0

Absorbierte Dosis je verabreichter Einheit Aktivität ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) bei mittlerer Aufnahme in die Schilddrüse:

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	7.2	9.0	14.0	22.0	42.0
Knochenoberfläche	11.0	13.0	19.0	30.0	54.0
Gehirn	5.6	6.6	9.5	14.0	24.0
Brust	3.4	4.3	7.5	13.0	24.0
Gallenblasenwand	6.3	8.4	15.0	24.0	38.0
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	58.0	76.0	110.0	180.0	350.0
Dünndarmwand	5.1	6.5	10.0	16.0	27.0
Dickdarmwand	7.8	9.9	16.0	25.0	44.0
(Obere Dickdarmwand	7.5	9.6	16.0	25.0	44.0)
(Untere Dickdarmwand	8.1	10.0	17.0	25.0	43.0)
Herzwand	9.6	12.0	20.0	31.0	58.0
Nieren	31.0	37.0	53.0	78.0	140.0
Leber	7.9	10.0	16.0	26.0	49.0
Lungen	8.7	11.0	18.0	30.0	57.0
Muskeln	7.0	9.0	14.0	23.0	41.0
Ösophagus	6.9	9.9	18.0	36.0	87.0
Ovarien	6.4	8.3	13.0	19.0	32.0
Pankreas	10.0	13.0	20.0	29.0	50.0
Rotes Knochenmark	5.8	7.1	10.0	15.0	28.0
Speicheldrüsen	28.0	34.0	44.0	58.0	83.0
Haut	3.4	4.1	6.4	9.9	19.0
Milz	9.8	12.0	19.0	28.0	52.0
Testikel	4.4	5.8	9.9	15.0	25.0
Thymus	6.9	9.9	18.0	36.0	87.0
Schilddrüse	4300.0	6800.0	10000.0	22000.0	41000.0

Fachinformation für Humanarzneimittel

Harnblasenwand	70.0	89.0	130.0	170.0	210.0
Uterus	9.8	12.0	20.0	28.0	410.0
Andere Organe	7.1	9.1	14.0	21.0	37.0
Effektive Dosis ($\mu\text{SV}/\text{MBq}$)	230.0	360.0	550.0	1200.0	2200.0

Absorbierte Dosis je verabreichter Einheit Aktivität ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) bei hoher Aufnahme in die Schilddrüse:

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	6.4	8.2	13.0	21.0	39.0
Knochenoberfläche	12.0	14.0	20.0	31.0	55.0
Gehirn	6.3	7.2	10.0	15.0	24.0
Brust	3.3	4.2	7.6	13.0	25.0
Gallenblasenwand	5.7	7.5	13.0	22.0	35.0
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	51.0	67.0	94.0	160.0	310.0
Dünndarmwand	4.5	5.8	9.3	14.0	25.0
Dickdarmwand	6.9	8.8	14.0	22.0	39.0
(Obere Dickdarmwand	6.7	8.5	14.0	23.0	40.0)
(Untere Dickdarmwand	7.2	9.1	15.0	22.0	38.0)
Herzwand	8.9	11.0	18.0	30.0	57.0
Nieren	28.0	33.0	47.0	70.0	120.0
Leber	7.2	9.4	15.0	24.0	47.0
Lungen	8.6	11.0	18.0	30.0	57.0
Muskeln	7.6	9.9	16.0	25.0	46.0
Ösophagus	7.7	11.0	22.0	45.0	110.0
Ovarien	5.7	7.4	11.0	17.0	29.0
Pankreas	9.2	11.0	18.0	26.0	46.0
Rotes Knochenmark	6.0	7.2	10.0	15.0	27.0
Speicheldrüsen	24.0	30.0	39.0	51.0	74.0
Haut	3.5	4.2	6.4	9.9	19.0
Milz	8.8	11.0	17.0	26.0	47.0
Testikel	3.9	5.2	8.8	13.0	22.0
Thymus	7.7	11.0	22.0	45.0	110.0
Schilddrüse	6000.0	9600.0	14000.0	31000.0	58000.0
Harnblasenwand	63.0	80.0	120.0	150.0	190.0
Uterus	8.8	11.0	18.0	25.0	37.0
Andere Organe	7.6	9.8	15.0	22.0	39.0
Effektive Dosis ($\mu\text{SV}/\text{MBq}$)	310.0	500.0	750.0	1600.0	3000.0

Aufgrund des Vorhandenseins von ^{121}Te ist das effektive Dosisäquivalent um 0,01 $\mu\text{Sv}/\text{MBq } ^{123}\text{I}$ höher, was jedoch zu vernachlässigen ist.

Kontraindikationen

Schwangerschaft
Während des Stillens

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bei Patienten, die Amiodaron erhalten haben, kann aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron die Aufnahme von Iodid ins Schilddrüsengewebe bis zu mehreren Monaten vermindert werden. In diesem Fall soll der Nutzen einer Diagnose mittels I-123 und der Einsatz von Amiodaron sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Sollte eine Untersuchung mit I-123 bei einem Patienten unter Amiodaron unabdingbar sein, muss diese in enger Zusammenarbeit mit einem Kardiologen geplant und durchgeführt werden.

Jede Anwendung von Radiopharmazeutika an Patienten liegt ausschliesslich in der Kompetenz und Verantwortung eines für den Umgang mit solchen Produkten qualifizierten Arztes. Eine Anwendung ist nur dann angezeigt, wenn der Nutzen einer solchen das mit der Strahlenexposition verbundene Risiko übersteigt. In jedem Fall hat die Anwendung unter den Kautelen des Strahlenschutzes stattzufinden. Bei gebärfähigen Frauen ist eine mögliche Schwangerschaft auszuschliessen.

Bei Kindern und Jugendlichen ist der Nutzen einer Untersuchung mit Natrium iodide (I-123) injection Curium sorgfältig gegen das in diesen Altersgruppen erhöhte Risiko der Strahlenexposition abzuwägen.

Um die Strahlenbelastung der Blase und der Beckenorgane so niedrig wie möglich zu halten, sollte der Patient - unter Berücksichtigung seines Herz-Kreislauf-Status - angehalten werden, vor und nach der Verabreichung des Präparates reichlich zu trinken und die Blase so oft wie möglich zu leeren. Dazu ist er über die Vorsichtsmassnahmen zu unterrichten, die bei der Entsorgung seiner Ausscheidungen zu beachten sind.

Wegen des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Bereitschaft zur Behandlung solcher Reaktionen (Antihistaminika, Kortikosteroide zur Injektion, Kreislaufunterstützung, Reanimation) sichergestellt sein.

Interaktionen

Zahlreiche Arzneimittel verändern durch verschiedene Mechanismen die Kinetik von radioaktivem Iod, meist im Sinne einer Abnahme des Einbaus von radioaktivem Iod in die Schilddrüse.

Bei hyperthyroiden Patienten können bestimmte Medikamente die Iodaufnahme in der Schilddrüse in den normalen Bereich drücken und so zu falsch-negativen Ergebnisse führen. Bei euthyroiden Patienten kann eine durch Medikamente induzierte Verminderung der Iodaufnahme eine falsch-positive Diagnose der Hyperthyreose ergeben. Darüber hinaus ist eine verstärkt zunehmende Aufnahme nach Absetzen einiger dieser Medikamente vorstellbar.

Vor Verabreichung von Radioiod sollte deshalb eine Medikamenten-Geschichte aufgenommen werden. Sind störende Medikamente Teil des derzeitigen Therapieschemas des Patienten, so sollten dieselben eine ausreichende Zeit lang vor der Untersuchung abgesetzt werden.

Die wichtigsten dieser Medikamente sind in Tabelle I aufgeführt.

Tabelle I: Störende Medikamente und Absetzfristen vor einer Diagnostischen Verabreichung von Radioiod:

Art der Medikation	Interferenzfrist
Thyreostatika	1 Woche
Natürliche oder synthetische Schilddrüsenpräparate	2 - 4 Wochen
Topisch angewandte Iodide	1 - 9 Monate
Iodhaltige Expektorantia	2 Wochen
Intravenöse, wasserlösliche, iodhaltige Röntgenkontrastmittel	1 - 2 Monate
Orale cholezystographische Kontrastmittel	6 - 9 Monate
Iodierte Kontrastmittel auf Ölbasis	
bronchographisch	6 - 12 Monate
myelographisch	2 - 10 Jahre
Orale Antidiabetika	1 Woche
Antihistaminika	1 Woche
Antikoagulantien	1 Woche

Antiparasitika	1 Woche
Benzodiazepine, Lithium	4 Wochen
Salizylate	1 Woche
Steroide	1 Woche
Sulfonamide	1 Woche
Nitroprussidnatrium	1 Woche
Penizilline	1 Woche
Phenylbutazon	1 - 2 Wochen
Thiopental	1 Woche
Amiodaron: vgl. „ <i>Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen</i> “	

Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

Für radioaktive Isotope gibt es Hinweise auf foetale Risiken, beruhend auf Erfahrungen bei Tieren und Menschen, wobei die Risiken den möglichen diagnostischen Nutzen bei weitem übersteigen. Dieses Präparat ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, und vor Beginn der Untersuchung muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen sein.

Stillzeit

Iodid tritt in die Muttermilch über. Sollte eine Untersuchung mit Natriumiodid[¹²³I] während des Stillens zwingend erforderlich sein, muss die Muttermilch auf jeden Fall 3 Tage lang verworfen werden.

Andere Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen verwendet werden, sollten in Betracht gezogen werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Über einzelne allergische Reaktionen nach Injektion von Natriumiodid[¹²³I] wurde berichtet.

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 Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Eine akute Überdosierung im pharmakologischen Sinne ist aufgrund der kleinen Mengen verwendeter Substanz bei diagnostischer Anwendung praktisch ausgeschlossen. Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung kann die dadurch verursachte übermässige Strahlenbelastung durch Verabreichung von Perchlorat und/oder nicht-radioaktivem Natriumiodid vermindert oder blockiert werden.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V09FX02

Wirkungsmechanismus

Physikalische Eigenschaften

^{123}I wird durch Protonenbestrahlung angereicherter Xenons gewonnen. Es zerfällt unter Elektroneneinfang und Emission von Gammastrahlen zu stabilem ^{123}Te .

Physikalische Halbwertszeit von ^{123}I : 13,2 Stunden

Wichtigste emittierte Strahlung: 159 keV (83,4 %), 440keV (0,4 %), 529 keV (1,4 %)

Pharmakodynamik

In den für diagnostische Untersuchungen verwendeten Mengen sind von Natriumiodid[^{123}I] keine pharmakologischen Wirkungen zu erwarten.

Klinische Wirksamkeit

Die für die diagnostische Anwendung wichtigen Eigenschaften von Natriumiodid[^{123}I] beruhen auf seiner Aufnahme in die Schilddrüse und dem Nachweis dieser Aufnahme. Aus Ausmass und Verteilung der Iodaufnahme kann auf den Funktionszustand der Schilddrüse geschlossen werden.

Pharmakokinetik

Absorption

Das in die Schilddrüse gelangte Iodid wird sofort aufgenommen.

Distribution

Das in die Schilddrüse gelangte Iodid folgt dem bekannten Metabolismus der Schilddrüsenhormone.

Metabolismus

Nach einer Einmaldosis beträgt die mittlere Verweildauer des Iodids in der Schilddrüse einer gesunden Person ca. 60 Stunden.

Elimination

Iodid wird hauptsächlich durch die Nieren ausgeschieden, in denen es fast vollständig glomerulär filtriert und dann zum grössten Teil passiv tubulär rückresorbiert wird.

Die Nierenclearance beträgt etwa 3 % der Iodid-Passage durch die Nieren und ist von einem Menschen zum anderen relativ konstant. Sie ist bei Hypothyreose und Funktionsveränderungen der Nieren niedriger und bei Hyperthyreose erhöht.

Ein zweiter Ausscheidungsweg ist die Brustdrüse: in Proben der Muttermilch bei Patientinnen, die 37 - 111 MBq Iodid oral in Form von Natriumiodid^[131I] erhalten hatten, wurde Radioaktivität nachgewiesen. Die Konzentration von Natriumiodid^[131I] in der Milch war proportional zur ausgeschiedenen Milchmenge. Die grösste Menge Radioaktivität wurde in den ersten 24 Stunden ausgeschieden.

Bei Patientinnen mit postpartaler Hyperthyreose, die 355 MBq Iodid, ebenfalls oral in Form von Natriumiodid^[131I] erhalten hatten, zeigte sich eine andere Kinetik. Während der ersten drei Tage wurde ein rapider Abfall des Radioaktivitätsspiegels mit einer effektiven Halbwertszeit von 11,1 Stunden beobachtet. Danach fiel die Radioaktivität langsamer exponentiell mit einer effektiven Halbwertszeit von 5,9 Tagen ab.

Die Urinausscheidung beträgt 37 - 75 %, die Fäzesausscheidung ca. 1 %, und die Schweissausscheidung in 24 Stunden ist praktisch zu vernachlässigen.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Neben den oben beschriebenen pathologischen Zuständen wird die Kinetik von Natriumiodid^[123I] durch zahlreiche Medikamente und Substanzen beeinflusst, wenn diese gleichzeitig oder in kurzem zeitlichen Abstand verabreicht werden (siehe „*Interaktionen*“).

Präklinische Daten

Daten zur akuten Toxizität von Natriumiodid[¹²³I] sind nicht verfügbar, doch ist für Natriumiodid[¹³¹I] bekannt, dass akute toxische Symptome nach oraler oder intravenöser Verabreichung erst bei Dosen auftreten, die etwa 6 Grössenordnungen über den in der Klinik verabreichten Einmal- bzw. Tagesdosen liegen.

Es sind keine Daten über die Toxizität bei wiederholter Verabreichung verfügbar. Natriumiodid[¹²³I] wurde nicht auf seine reproduktionstoxischen, mutagenen und karzinogenen Wirkungen untersucht. Die potentiellen Gefahren der ionisierenden Strahlung sind jedoch bekannt. Natriumiodide (I-123) injection Curium ist nicht für häufig wiederholte oder chronische Anwendungen bestimmt.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf Natriumiodide (I-123) injection Curium nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Haltbarkeit

Natriumiodide (I-123) injection Curium darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Das Präparat soll entweder in seinem ursprünglichen Bleiabschirmbehälter oder in einer Abschirmung angemessener Stärke gelagert werden.

Hinweise für die Handhabung

Abfallbeseitigung

Die von den Patienten ausgeschiedene Radioaktivität erfordert geeignete Vorsichtsmassnahmen, um jegliche Kontaminierung zu vermeiden.

Die Kennzeichnungsetiketten sind vor der Entsorgung zu entfernen. Die Entsorgung von Abfall muss gemäss den nationalen Vorschriften erfolgen.

Das Produkt enthält I-125 als langlebige Radionuklid Unreinheit. Dies muss bei der Abfallbeseitigung beachtet werden.

Gesetzliche Bestimmungen

Die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen ist in der Schweiz durch die Strahlenschutzverordnung vom gesetzlich geregelt. Entsprechend ist für die Anwendung von Radiopharmaka nur autorisiert, wer über die erforderliche Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit verfügt.

Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie bei der Beseitigung radioaktiven Abfalls sind die Schutzvorkehrungen der obenerwähnten Verordnung zu beachten, um jede unnötige Bestrahlung von Patienten und Personal zu vermeiden.

Zulassungsnummer

52729 (Swissmedic)

Packungen

Sodium iodide (I-123) injection Curium ist lieferbar in folgenden Aktivitäten zum Kalibrationszeitpunkt: 37 MBq in 1 ml, 74 MBq in 2 ml, 185 MBq in 5 ml, 370 MBq in 10 ml. (A)

Das Präparat wird in 10 ml-Durchstechfläschchen (Typ I Eur. Ph.) geliefert, die mit einem Brombutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind. Sie befinden sich in einem Bleibehälter geeigneter Stärke.

ZulassungsinhaberIn

b.e.imaging AG, Schwyz

HerstellerIn

Curium Netherlands B.V., Petten (NL)

Stand der Information

August 2023

Sodium iodide (I-123) injection Curium

Composition

Principes actifs

Natrii iodidum (131I)

Excipients

Natrii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Aqua ad iniectabilia

1 ml de solution injectable contient 3,6 mg de sodium.

Spécifications

pH: 7,5 - 9,0

Pureté radiochimique: $\geq 97\%$

Pureté du radionucléide ^{123}I : $\geq 99,7\%$

^{121}Te et ^{125}I : pas plus de 0,3 % de la radioactivité totale
des radionucléides I-125 et Te-121

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Solution pour injection intraveineuse ayant une activité de 37 MBq/ml à la date de calibration.

Indications/Possibilités d'emploi

Explorations fonctionnelles et morphologiques de la thyroïde

Test de captation d'iode radioactif (test au radio-iode), la scintigraphie.

Le test de captation de l'iode radioactif fournit une mesure directe de la fonction thyroïdienne qui complète les examens courants relatifs aux troubles de la thyroïde (par ex. T3, T4, TSH).

Mesure préthérapeutique de la cinétique de l'iode radioactif

Destinée à déterminer le stockage maximal et la demi-vie effective dans la thyroïde et à calculer le taux de radioactivité nécessaire au traitement.

Le pourcentage de la dose à administrer, absorbé par la thyroïde, peut être calculé au moyen de la formule suivante:

$$\% \text{ captage} = \frac{\text{impulsions nettes de la thyroïde} \times 100}{\text{impulsions nettes de la dose administrée}}$$

Les données obtenues à partir du captage sur 24 heures sont utilisées pour le calcul de la dose thérapeutique.

La scintigraphie fournit des informations sur la taille de la thyroïde et la présence de nodules. La distribution topographique de l'isotope indique l'homogénéité ou l'hétérogénéité de l'absorption de l'isotope.

Posologie/Mode d'emploi

Le produit est livré prêt à l'injection. Il est administré exclusivement par injection intraveineuse unique. La dose recommandée pour un patient adulte (70 kg) est de 4 à 16 MBq. Des doses plus faibles (4 MBq) sont utilisées lors du test au radio-iode, tandis que des doses plus élevées (10 à 16 MBq) sont recommandées pour les scintigraphies thyroïdiennes. La dose exacte doit être déterminée de manière individuelle.

La scintigraphie peut avoir lieu dans les 60 minutes suivant l'injection. La mesure du taux de captation de l'iode doit être effectuée selon des méthodes standards bien établies. Juste avant l'injection, il convient de mesurer la dose à administrer au patient à l'aide d'un appareil de mesure adéquat.

Les enfants et adolescents recevront une fraction de la dose pour adultes, en tenant compte de leur poids corporel. La dose d'activité à administrer est calculée selon la formule suivante:

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Dose adultes (MBq)} \times \text{poids corporel de l'enfant (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

La répétition de l'examen effectué par Sodium iodide (I-123) injection Curium peut être envisagée au plus tôt 3 à 4 jours (6 à 8 demi-vies de l'¹²³Iode) après la première administration.

Exposition aux rayonnements

La dose d'irradiation affecte essentiellement la thyroïde. L'irradiation d'autres organes est en général d'env. 3 ordres de grandeur plus faible. Elle dépend également de l'approvisionnement en iode stable via la nourriture (l'absorption d'iode radioactif peut augmenter jusqu'à 90% dans les régions déficitaires en iode, alors qu'elle peut tomber à 5% dans les régions riches en iode). Elle dépend également de l'état fonctionnel de la thyroïde (eu-, hyper- ou hypothyroïdie) et de la présence ou non de tissu accumulant l'iode dans l'organisme (par ex. antécédent de thyroïdectomie, présence de métastases accumulant de l'iode) ainsi que du blocage éventuel de la thyroïde. L'irradiation de tous les autres organes est plus faible ou plus élevée en fonction du degré d'accumulation d'iode dans la thyroïde. Les doses

d'irradiation estimées figurant dans les tableaux ci-après se réfèrent à l'administration intraveineuse d'iodure [¹²³I] de sodium.

Dosimétrie des radiations selon la publication de l'ICRP n° 53 (1987):

Thyroïde bloquée, absorption 0%

Dose absorbée par unité d'activité administrée (μGy/MBq)

Organe	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	8.8	11.0	17.0	27.0	49.0
Surface osseuse	9.2	11.0	18.0	27.0	53.0
Cerveau	4.1	5.2	8.4	14.0	25.0
Seins	3.6	4.5	7.1	12.0	22.0
Paroi de la vésicule biliaire	7.9	10.0	18.0	29.0	44.0
Tractus gastro-intestinal					
Paroi stomacale	74.0	96.0	130.0	220.0	450.0
Paroi de l'intestin grêle	6.4	8.1	13.0	20.0	33.0
Paroi du côlon	9.8	12.0	20.0	31.0	53.0
(Paroi du côlon ascendant	9.5	12.0	20.0	31.0	54.0)
(Paroi du côlon descendant	10.0	13.0	21.0	31.0	52.0)
Paroi cardiaque	11.0	14.0	22.0	34.0	61.0
Reins	39.0	47.0	66.0	96.0	170.0
Foie	9.6	12.0	19.0	30.0	54.0
Poumons	9.0	12.0	18.0	29.0	55.0
Muscles	5.5	6.9	11.0	16.0	29.0
Oesophage	5.2	6.6	10.0	17.0	32.0
Ovaires	8.1	10.0	16.0	24.0	39.0
Pancréas	13.0	16.0	24.0	35.0	60.0
Moelle osseuse rouge	5.5	6.8	10.0	16.0	28.0
Glandes salivaires	35.0	43.0	56.0	74.0	110.0
Peau	3.2	3.9	6.2	9.9	18.0
Rate	12.0	15.0	23.0	35.0	61.0
Testicules	5.5	7.3	12.0	19.0	31.0
Thym	5.2	6.6	10.0	17.0	32.0
Glande thyroïde	250.0	410.0	620.0	1400.0	2500.0
Paroi de la vessie	87.0	110.0	160.0	210.0	260.0
Utérus	12.0	15.0	25.0	35.0	51.0
Autre tissus	5.9	7.5	12.0	18.0	32.0
Dose effective (μSV/MBq)	32.0	45.0	66.0	120.0	220.0

Blocage incomplet de la glande thyroïde

Dose absorbée par unité d'activité administrée ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) avec une faible absorption dans la glande thyroïde :

Organe	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	7.8	9.9	16.0	24.0	45.0
Surface osseuse	10.0	12.0	18.0	29.0	54.0
Cerveau	5.0	6.0	9.1	14.0	25.0
Seins	3.5	4.4	7.3	12.0	23.0
Paroi de la vésicule biliaire	7.0	9.2	16.0	26.0	40.0
Tractus gastro-intestinal					
Paroi stomacale	64.0	84.0	120.0	190.0	390.0
Paroi de l'intestin grêle	5.6	7.2	11.0	17.0	29.0
Paroi du côlon	8.6	11.0	18.0	27.0	47.0
(Paroi du côlon ascendant	8.3	11.0	17.0	28.0	48.0)
(Paroi du côlon descendant	8.9	11.0	18.0	27.0	46.0)
Paroi cardiaque	10.0	13.0	21.0	32.0	59.0
Reins	34.0	41.0	58.0	85.0	150.0
Foie	8.6	11.0	18.0	27.0	51.0
Poumons	8.9	11.0	18.0	29.0	56.0
Muscles	6.4	8.1	13.0	20.0	36.0
Oesophage	6.2	8.6	15.0	29.0	65.0
Ovaires	7.1	9.1	14.0	21.0	35.0
Pancréas	11.0	14.0	21.0	31.0	54.0
Moelle osseuse rouge	5.7	7.0	10.0	15.0	28.0
Glandes salivaires	31.0	38.0	49.0	64.0	92.0
Peau	3.3	4.0	6.3	9.9	19.0
Rate	11.0	13.0	20.0	31.0	55.0
Testicules	4.8	6.4	11.0	16.0	27.0
Thym	6.2	8.6	15.0	29.0	65.0
Glande thyroïde	2700.0	4300.0	6400.0	14000.0	26000.0
Paroi de la vessie	77.0	98.0	140.0	180.0	230.0
Utérus	11.0	13.0	22.0	31.0	45.0
Autre tissus	6.6	8.5	13.0	20.0	35.0
Dose effective ($\mu\text{SV}/\text{MBq}$)	150.0	230.0	350.0	750.0	1400.0

Dose absorbée par unité d'activité administrée (μGy/MBq) avec une absorption moyenne dans la glande thyroïde :

Organe	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	7.2	9.0	14.0	22.0	42.0
Surface osseuse	11.0	13.0	19.0	30.0	54.0
Cerveau	5.6	6.6	9.5	14.0	24.0
Seins	3.4	4.3	7.5	13.0	24.0
Paroi de la vésicule biliaire	6.3	8.4	15.0	24.0	38.0
Tractus gastro-intestinal					
Paroi stomacale	58.0	76.0	110.0	180.0	350.0
Paroi de l'intestin grêle	5.1	6.5	10.0	16.0	27.0
Paroi du côlon	7.8	9.9	16.0	25.0	44.0
(Paroi du côlon ascendant	7.5	9.6	16.0	25.0	44.0)
(Paroi du côlon descendant	8.1	10.0	17.0	25.0	43.0)
Paroi cardiaque	9.6	12.0	20.0	31.0	58.0
Reins	31.0	37.0	53.0	78.0	140.0
Foie	7.9	10.0	16.0	26.0	49.0
Poumons	8.7	11.0	18.0	30.0	57.0
Muscles	7.0	9.0	14.0	23.0	41.0
Oesophage	6.9	9.9	18.0	36.0	87.0
Ovaires	6.4	8.3	13.0	19.0	32.0
Pancréas	10.0	13.0	20.0	29.0	50.0
Moelle osseuse rouge	5.8	7.1	10.0	15.0	28.0
Glandes salivaires	28.0	34.0	44.0	58.0	83.0
Peau	3.4	4.1	6.4	9.9	19.0
Rate	9.8	12.0	19.0	28.0	52.0
Testicules	4.4	5.8	9.9	15.0	25.0
Thym	6.9	9.9	18.0	36.0	87.0
Glande thyroïde	4300.0	6800.0	10000.0	22000.0	41000.0
Paroi de la vessie	70.0	89.0	130.0	170.0	210.0
Utérus	9.8	12.0	20.0	28.0	410.0
Autre tissus	7.1	9.1	14.0	21.0	37.0
Dose effective (μSV/MBq)	230.0	360.0	550.0	1200.0	2200.0

Dose absorbée par unité d'activité administrée ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) avec une absorption élevée dans la glande thyroïde :

Organe	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	6.4	8.2	13.0	21.0	39.0
Surface osseuse	12.0	14.0	20.0	31.0	55.0
Cerveau	6.3	7.2	10.0	15.0	24.0
Seins	3.3	4.2	7.6	13.0	25.0
Paroi de la vésicule biliaire	5.7	7.5	13.0	22.0	35.0
Tractus gastro-intestinal					
Paroi stomacale	51.0	67.0	94.0	160.0	310.0
Paroi de l'intestin grêle	4.5	5.8	9.3	14.0	25.0
Paroi du côlon	6.9	8.8	14.0	22.0	39.0
(Paroi du côlon ascendant	6.7	8.5	14.0	23.0	40.0)
(Paroi du côlon descendant	7.2	9.1	15.0	22.0	38.0)
Paroi cardiaque	8.9	11.0	18.0	30.0	57.0
Reins	28.0	33.0	47.0	70.0	120.0
Foie	7.2	9.4	15.0	24.0	47.0
Poumons	8.6	11.0	18.0	30.0	57.0
Muscles	7.6	9.9	16.0	25.0	46.0
Oesophage	7.7	11.0	22.0	45.0	110.0
Ovaires	5.7	7.4	11.0	17.0	29.0
Pancréas	9.2	11.0	18.0	26.0	46.0
Moelle osseuse rouge	6.0	7.2	10.0	15.0	27.0
Glandes salivaires	24.0	30.0	39.0	51.0	74.0
Peau	3.5	4.2	6.4	9.9	19.0
Rate	8.8	11.0	17.0	26.0	47.0
Testicules	3.9	5.2	8.8	13.0	22.0
Thym	7.7	11.0	22.0	45.0	110.0
Glande thyroïde	6000.0	9600.0	14000.0	31000.0	58000.0
Paroi de la vessie	63.0	80.0	120.0	150.0	190.0
Utérus	8.8	11.0	18.0	25.0	37.0
Autre tissus	7.6	9.8	15.0	22.0	39.0
Dose effective ($\mu\text{SV}/\text{MBq}$)	310.0	500.0	750.0	1600.0	3000.0

L'augmentation de l'équivalent de la dose effective de $0,01 \mu\text{Sv}/\text{MBq}$ ^{123}I causée par la présence de ^{121}Te est négligeable.

Contre-indications

Grossesse

Allaitement

Mises en garde et précautions

Chez les patients ayant reçu de l'amiodarone, l'absorption d'iode par le tissu thyroïdien peut être diminuée jusqu'à plusieurs mois, en raison de la longue demi-vie de l'amiodarone. Dans ce cas, l'utilité d'un diagnostic par l'I-123 et l'usage de l'amiodarone doivent être évalués soigneusement l'un par rapport à l'autre.

Si un examen par l'I-123 s'avère indispensable pour un patient sous amiodarone, l'administration d'I-123 doit être planifiée et mise en œuvre en collaboration étroite avec un cardiologue.

Toute utilisation de produits radiopharmaceutiques chez des patients est de la compétence et de la responsabilité exclusive d'un médecin qualifié dans la manipulation de ces produits. L'utilisation n'est indiquée que si ses bénéfices dépassent les risques associés à une exposition aux radiations. Dans tous les cas, l'administration doit avoir lieu en respectant les règles de la radioprotection. Chez les femmes en âge de procréer, il faut exclure une grossesse possible.

Chez les enfants et les adolescents, les bénéfices de l'examen par Sodium iodide (I-123) injection Curium doivent être soigneusement évalués par rapport aux risques associés à une exposition aux rayonnements ionisants, accrus dans ce groupe d'âge.

Afin de limiter au maximum l'exposition de la vessie et des organes du bassin aux radiations, il convient de demander au patient, en tenant compte de son état cardiovasculaire, de boire abondamment avant et après l'administration du produit et d'uriner le plus fréquemment possible. Il doit en outre recevoir des instructions sur les mesures de précaution à prendre pour l'élimination de ses excréments.

En raison du risque de réactions d'hypersensibilité, les mesures destinées au traitement de ces réactions (antihistaminiques, corticostéroïdes injectables, soutien du système circulatoire, réanimation) doivent en outre se trouver à portée de main.

Interactions

Un grand nombre de médicaments modifie la cinétique de l'iode radioactif par des mécanismes différents. Habituellement, ces agents diminuent la captation d'iode radioactif par la glande thyroïde.

Chez les patients présentant une hyperthyroïdie, certains médicaments peuvent abaisser la captation d'iode par la thyroïde à des valeurs normales et entraîner ainsi des résultats faussement négatifs. Chez

les patients avec une fonction thyroïdienne normale, un abaissement de l'absorption d'iode induit par un médicament peut entraîner un diagnostic faussement positif d'hyperthyroïdie. De plus, une forte augmentation de l'absorption est possible après l'interruption de certains de ces médicaments.

Avant toute administration d'iode radioactif, il convient de procéder à une anamnèse médicamenteuse.

Si des médicaments susceptibles de donner lieu à des interférences font partie du traitement actuel du patient, il convient de les interrompre pendant une durée suffisante avant la réalisation de l'examen.

Les médicaments les plus importants sont indiqués dans le tableau I.

Tableau I: Médicaments susceptibles d'interférer, et délais d'interruption avant toute administration diagnostique d'iode radioactif :

Type de médicament	Délai d'interruption
Thyréostatiques	1 semaine
Produits thyroïdiens naturels ou synthétiques	2 - 4 semaines
Iode appliqué par voie topique	1 - 9 mois
Expectorants à base d'iode	2 semaines
Produits de contraste radiologiques, soluble dans l'eau, iodique, par voie intraveineuse	1 - 2 mois
Produits de contraste par voie orale pour cholécystographie	6 - 9 mois
Produits de contraste iodés à base d'huile	
bronchographie	6 - 12 mois
myélographie	2 - 10 ans
Antidiabétiques oraux	1 semaine
Antihistaminiques	1 semaine
Anticoagulants	1 semaine
Antiparasitaires	1 semaine
Benzodiazépines, lithium	4 semaines
Salicylés	1 semaine
Stéroïdes	1 semaine
Sulfamides	1 semaine
Nitroprussiate de sodium	1 semaine
Pénicillines	1 semaine
Phénylbutazone	1 à 2 semaines
Thiopental	1 semaine
Amiodarone: cf. «Mises en garde et précautions»	

Grossesse, Allaitement

Grossesse

En ce qui concerne les isotopes radioactifs, certains indices, reposant sur les expériences faites chez l'animal et l'être humain, suggèrent des risques pour le fœtus, ces risques dépassant de loin les bénéfices diagnostiques éventuels. Ce produit est contre-indiqué au cours de la grossesse et, avant le début de l'examen, il convient d'exclure avec certitude toute possibilité de grossesse.

Allaitement

L'iodure est excrété dans le lait maternel. En cas d'indication absolue d'examen par l'iodure [¹²³I] de sodium pendant l'allaitement, il faut éliminer le lait, dans tous les cas, pendant 3 jours de suite.

D'autres méthodes d'investigation ne recourant pas à des rayonnements ionisants devraient être envisagées.

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

Aucune étude n'a été effectuée sur les effets de Sodium iodide (I-123) injection Curium sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Des réactions allergiques isolées ont été rapportées après injection d'iodure [¹²³I] de sodium.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

Le risque de surdosage aigu du point de vue pharmacologique est pratiquement exclu en raison des faibles doses utilisées aux fins diagnostiques. En cas de surdosage accidentel, l'exposition excessive aux radiations peut être diminuée ou bloquée par l'administration de perchlorate et/ou d'iodure de sodium non radioactif.

Propriétés/Effets

Code ATC

V09FX02

Mécanisme d'action

Caractéristiques physiques

^{123}I est produit par bombardement de protons sur du xénon enrichi. Il se désintègre par capture d'électrons en émettant des rayons gamma en ^{123}Te stable.

Demi-vie physique du ^{123}I : 13,2 heures.

Rayonnement émis principal: 159 keV (83,4%), 440 keV (0,4%), 529 keV (1,4%)

Pharmacodynamique

Aucun effet pharmacologique n'est à attendre de l'iodure [^{123}I] de sodium dans les quantités utilisées pour l'examen diagnostique.

Efficacité clinique

Les propriétés importantes de l'iodure [^{123}I] de sodium pour l'utilisation diagnostique reposent sur sa captation par la thyroïde et sur la mise en évidence de cette absorption. L'étendue et la distribution de la captation de l'iode permettent de tirer des conclusions quant à l'état fonctionnel de la thyroïde.

Pharmacocinétique

Absorption

L'iodure parvenu dans la thyroïde est immédiatement absorbé.

Distribution

L'iodure qui pénètre dans la thyroïde suit le métabolisme connu des hormones thyroïdiennes.

Métabolisme

Après administration d'une dose unique, la durée de séjour moyenne de l'iodure dans la thyroïde d'une personne saine est d'env. 60 heures.

Élimination

L'iodure est excrété en majeure partie par les reins, dans lesquels il est presque entièrement filtré par les glomérules, puis en grande partie résorbé passivement par les tubules.

La clairance rénale correspond à environ 3% du passage de l'iodure à travers les reins et est relativement constante d'une personne à l'autre. Elle est plus faible lors d'hypothyroïdie et de modifications fonctionnelles des reins, et plus élevée lors d'hyperthyroïdie.

Une seconde voie d'élimination est la glande mammaire: des échantillons de lait maternel de patientes ayant reçu 37 à 111 MBq d'iodure^[131I] de sodium par voie orale ont présenté une radioactivité mesurable. La concentration d'iodure^[131I] de sodium dans le lait était proportionnelle à la quantité de lait excrétée. La quantité de radioactivité maximale était excrétée au cours des 24 premières heures.

Chez les patientes présentant une hyperthyroïdie pendant le post-partum et ayant reçu 355 MBq d'iodure par voie orale, également sous forme d'iodure^[131I] de sodium, une cinétique différente a été constatée. Pendant les trois premiers jours, on a observé une chute rapide du taux de radioactivité avec une demi-vie effective de 11,1 heures. Ensuite, la radioactivité a connu une diminution exponentielle plus lente avec une demi-vie effective de 5,9 jours.

L'élimination urinaire est de 37 à 75%, l'excrétion fécale d'env. 1%, et l'élimination par la sueur en 24 heures peut être considérée comme quasiment négligeable.

Cinétique pour certains groupes de patients

Outre les conditions pathologiques citées ci-dessus, la cinétique de l'iodure ^[123I] de sodium est également influencée par de nombreux médicaments ou substances administrés simultanément ou dans un bref intervalle de temps (cf. «*Interactions*»).

Données précliniques

Des données relatives à la toxicité aiguë de l'iodure ^[123I] de sodium ne sont pas disponibles. Toutefois, pour l'iodure ^[131I] de sodium, il est connu que des symptômes de toxicité aiguë après administration orale ou intraveineuse n'apparaissent qu'à des doses dépassant d'environ 6 ordres de grandeurs la dose unique ou journalière administrée en clinique.

On ne dispose d'aucune donnée concernant la toxicité lors d'administration répétée.

Aucune étude n'a été réalisée sur le potentiel mutagène, carcinogène ou toxique pour la reproduction de l'iodure ^[123I] de sodium. Les dangers potentiels des rayons ionisants sont toutefois connus. Sodium iodide (I-123) injection Curium n'est pas destiné à être administré de manière fréquente ou régulière.

Remarques particulières

Incompatibilités

Aucune étude de compatibilité n'ayant été effectuée, Sodium iodide (I-123) injection Curium ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Stabilité

Iodure de sodium (I-123) injectable Le curium ne peut être utilisé que jusqu'à la date marquée « EXP » sur l'emballage.

Remarques particulières concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas congeler. La préparation doit être conservée soit dans son récipient d'origine avec écran en plomb, soit dans un écran de résistance appropriée.

Remarques concernant la manipulation

Élimination des déchets

La radioactivité excrétée par les patients nécessite des mesures de précautions adéquates, afin d'éviter toute contamination.

Les étiquettes d'identification doivent être enlevées avant l'élimination des déchets. L'élimination des déchets doit être conforme aux prescriptions nationales en vigueur. Ce produit contient de l'iode-125 comme impureté radionucléidique de longue durée de vie. Ceci doit être pris en compte lors de l'élimination des déchets.

Mise en garde de radioprotection

L'utilisation de substances radioactives chez l'être humain est réglée en Suisse par l'Ordonnance fédérale sur la radioprotection. Par conséquent, seules les personnes titulaires de l'autorisation requise délivrée par l'Office fédéral de la santé sont en droit d'utiliser des produits radiopharmaceutiques.

La manipulation de substances radioactives et l'élimination de déchets radioactifs doivent respecter les dispositions de protection de cette ordonnance, afin d'éviter toute irradiation inutile des patients et du personnel.

Numéro d'autorisation

52729 (Swissmedic)

Présentation

Sodium iodide (I-123) injection Curium se présente en unités d'emballage de flacons (activité à la date de calibration) à:

37 MBq dans 1 ml, 74 MBq dans 2 ml, 185 MBq dans 5 ml, 370 MBq dans 10 ml. (A)

Le produit est livré sous la forme d'un flacon de verre de 10 ml (type I Ph. Eur.), fermé par un bouchon de caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium. Le flacon de verre se trouve par ailleurs dans un conteneur en plomb d'épaisseur adéquate.

Titulaire de l'autorisation

b.e.imaging AG, 6430 Schwyz

Fabricant

Curium Netherlands B.V., Petten (NL)

Mise à jour de l'information

Août 2023