

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Iodure (¹²³I) de sodium CIS bio international 18,5 MBq/mL solution injectable

Référence : I-123-S-2

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient 18,5 MBq d'iodure (¹²³I) de sodium à la date et à l'heure de calibration.

L'activité totale par flacon varie de 37 à 185 MBq à la date et à l'heure de calibration.

La pureté radiochimique est au moins égale à 95 %.

Ce produit est sans entraîneur.

L'iode-123 est produit par irradiation protonique de xénon-124. La période de l'iode-123 est de 13,2 heures. Il décroît en tellure-123 par capture électronique suivie d'une émission de rayonnement gamma de 159 keV (83,3 %), et de rayonnement X de 27 keV (86,6 %).

L'iode-123 peut contenir comme impuretés radionucléidiques de l'iode-125 et du tellure-121.

L'iode-125 a une période de 59,4 jours et émet un rayonnement gamma de 35 keV (6,7 %) et un rayonnement X de 27 keV (74%). Le tellure-121 a une période de 16,8 jours et ses principaux photons gamma ont des énergies de 573 keV (79 %), 508 keV (19 %) et 470 keV (2 %), sont également émis des rayonnements X de 26 (64 %) et de 30 keV (13 %).

L'activité due à des radionucléides autres que l'iode-123 est inférieure à 0,3 % de l'activité totale à la date et l'heure de péremption.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide et incolore de pH compris entre 6,5 et 7,5.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'iodure (¹²³I) de sodium, solution injectable, est indiqué :

- comme produit de diagnostic pour l'exploration fonctionnelle et/ou morphologique de la glande thyroïde par scintigraphie dans les pathologies suivantes : dysthyroïdies, anomalies morphologiques (nodule thyroïdien unique, goitre),
- pour l'étude de la fixation thyroïdienne de l'iode radioactif avant traitement d'une hyperthyroïdie par iode-131,
- pour le suivi des cancers de la thyroïde après thyroïdectomie totale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte (70 kg), les activités recommandées sont comprises entre 5 et 15 MBq. L'activité la plus faible (5 MBq) est recommandée pour les études de la fixation thyroïdienne. Les activités les plus élevées (10 à 15 MBq) sont recommandées pour la scintigraphie thyroïdienne. Cependant, l'activité à administrer sera déterminée par le médecin spécialiste pour chaque patient.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce radiopharmaceutique chez l'enfant et l'adolescent doit être soigneusement évaluée, en fonction du besoin clinique et du rapport bénéfice/risque dans cette population. L'activité administrée doit être adaptée conformément aux recommandations du groupe de travail en pédiatrie (Paediatric Task Group) de l'EANM. Cette activité peut être calculée en multipliant l'activité de base (fournie pour le calcul) par un facteur multiplicateur fonction de la masse corporelle du patient (tableau 1) à partir de la formule ci-dessous :

Activité administrée [MBq] = 0,6 x Facteur

Tableau 1 Facteurs de correction à utiliser dans la population pédiatrique selon les recommandations de l'EANM (Février 2014)

Masse corporelle [kg]	facteur	Masse corporelle [kg]	facteur	Masse corporelle [kg]	facteur
3	1	22	9.33	42	19.00
4	1.33	24	10.00	44	20.00
6	2.00	26	11.00	46	21.00
8	3.00	28	12.00	48	22.00
10	3.67	30	13.00	50	23.00
12	4.67	32	14.00	52-54	24.67
14	5.67	34	15.00	56-58	26.67
16	6.33	36	16.00	60-62	28.67
18	7.33	38	17.00	64-66	31.00
20	8.33	40	18.00	68	32.33

Une activité minimale de 3 MBq est nécessaire pour l'obtention d'images de qualité suffisante.

Mode d'administration

Pour usage multidosé.

La solution injectable d'iodure (¹²³I) de sodium est destinée à l'administration par voie intraveineuse. Cependant elle est aussi adaptée à l'administration orale.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

L'acquisition des images a lieu 3 à 6 heures après l'administration.

Les études de fixation thyroïdienne doivent être effectuées selon des procédures standardisées bien établies.

Les résultats des taux de fixation à la 24^{ème} heure sont généralement utilisés pour calculer les activités thérapeutiques d'iode (¹³¹I).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Potentiel de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques

En cas de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques, un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment des sondes d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification du bénéfice/risque individuel

Chez chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit se justifier par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit correspondre à la plus faible dose de radiation possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique recherchée.

Population pédiatrique

Pour plus d'information concernant l'usage pédiatrique, voir rubrique 4.2.

Chez l'enfant, l'indication doit être évaluée avec soin car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte (voir rubrique 11).

Préparation du patient

Afin de réduire l'irradiation de la vessie, le patient doit être bien hydraté avant le début de l'examen et doit vider sa vessie aussi souvent que possible dans les heures qui suivent l'administration.

Le traitement substitutif à la thyroïde doit être arrêté avant l'administration d'iode-123 afin de garantir une fixation suffisante. Il doit être arrêté entre 14 jours avant avec la tri-iodothyronine et 4 à 5 semaines avant avec la thyroxine. Le traitement substitutif sera repris 2 jours après l'administration d'iode-123.

De même, il convient d'arrêter les traitements par carbimazole ou propylthiouracil au maximum une semaine avant l'administration d'iode-123 pour traiter l'hyperthyroïdie, et de ne les reprendre éventuellement que plusieurs jours après.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par administration, et peut être considéré comme pratiquement sans sodium.

Pour les précautions liées au risque environnemental, voir rubrique 6.6.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

De nombreux médicaments sont susceptibles de modifier la fixation thyroïdienne de l'iode. La liste de ces médicaments est donnée dans le tableau ci-dessous, avec l'indication, pour chaque groupe de médicaments, du temps de sevrage recommandé avant d'effectuer une mesure du taux de fixation de l'iode par la thyroïde.

Médicaments susceptibles de modifier la fixation thyroïdienne de l'iode

Type de médicaments	Temps de sevrage recommandé avant l'administration d'iode -123
Amiodarone	Environ 4 semaines (jusqu'à plusieurs mois)
Antithyroïdiens (propylthiouracile, carbimazole et autres dérivés imidazolés....)	1 semaine avant administration et jusqu'à la fin de l'acquisition des images
Lithium	4 semaines
Produits de substitution hormonale naturels ou de synthèse à visée thyroïdienne	Triiodothyronine : 2 weeks Thyroxine : 4 à 5 semaines
Fluidifiants bronchiques, préparations vitaminées	2 semaines
Perchlorate	1 semaine avant administration et jusqu'à la fin de l'acquisition des images
Phénylbutazone	1 - 2 semaines
Salicylés	1 semaine
Corticoïdes	1 semaine
Nitroprussiate de sodium	1 semaine
Bromosulfophtaléine sodique	1 semaine
Divers : Anticoagulants Antihistaminiques Antiparasitaires Pénicillines Sulfamides Tolbutamide Thiopentane	1 semaine
Benzodiazépines	4 semaines
Produits iodés pour application locale	1 - 9 mois
Produits de contraste	1 - 2 mois
Produits pour cholécystographie par voie orale	6 - 9 mois
Produits de contraste iodés huileux:	Jusqu'à 1 an

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge d'avoir des enfants

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer un médicament radiopharmaceutique à la femme en âge d'avoir des enfants, il est indispensable de s'informer de toute éventualité d'une grossesse. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. L'utilisation de techniques de remplacement n'utilisant pas de rayonnements ionisants doit être envisagée.

Grossesse

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Il ne faut réaliser au cours de la grossesse que les seules investigations absolument nécessaires lorsque le bénéfice probable dépasse les risques encourus par la mère et le fœtus.

Allaitement

Avant toute administration de médicaments radiopharmaceutiques chez une femme qui allaite, il est nécessaire d'envisager la possibilité de retarder l'examen après la fin de l'allaitement ou de se demander si le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié quant au passage de radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration est considérée comme nécessaire, l'allaitement doit être interrompu après l'administration de l'iode-123 qui contient de l'iode-125 comme radiocontaminant.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Des cas isolés de réactions "allergiques" ont été signalés sans que n'en soient précisés ni la fréquence, ni le mécanisme.

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers et/ou développer des anomalies héréditaires.

La dose efficace étant de 5,7 mSv lorsque l'activité maximale recommandée est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas d'administration d'une activité excessive de produit radiopharmaceutique, la dose absorbée délivrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du radionucléide. Ainsi, en cas de surdosage en iode (¹²³I) de sodium, il est recommandé d'utiliser un agent bloquant tel que le perchlorate de potassium afin de diminuer l'irradiation de la glande thyroïde. Il est de plus recommandé d'augmenter l'élimination du radionucléide par une augmentation de la diurèse et de la fréquence des mictions.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique dérivé de l'iode, **code ATC :** V09FX02

Effets pharmacodynamiques

Aux concentrations chimiques administrées pour l'utilisation diagnostique, l'iodure (¹²³I) de sodium n'a aucun effet pharmacodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Après injection intraveineuse, environ 20 % de l'iode-123 se fixe au niveau de la glande thyroïde lors du premier passage. De petites quantités d'iodure (¹²³I) sont fixées par les glandes salivaires, la muqueuse gastrique et peuvent également être retrouvées dans le lait maternel, le placenta et les plexus choroïdes. La clairance thyroïdienne de l'iodure circulant est normalement comprise entre 20 et 50 ml/min. Elle peut atteindre 100 ml/min dans les hypothyroïdies. La concentration maximale thyroïdienne est atteinte quelques heures après l'administration. L'acquisition des images peut commencer 1 heure après l'administration.

Demi-vie

L'iodure thyroïdien est éliminé avec une demi-vie de l'ordre de 80 jours. La période pendant laquelle l'acquisition des images peut être réalisée n'est donc limitée que par la décroissance physique de l'iode-123.

Élimination

L'élimination est principalement urinaire (37 à 75 %) et l'excrétion fécale est faible (de l'ordre 1 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les effets toxiques dus à l'iodure de sodium à des doses élevées ne sont pas observés avec l'iodure (¹²³I) de sodium, solution injectable, dans son utilisation comme produit de diagnostic pour la scintigraphie thyroïdienne.

Il n'existe pas de données concernant la toxicité par administration répétée d'iodure de sodium. Aucune étude des effets sur la reproduction chez l'animal, de mutagénicité à long terme ou du pouvoir carcinogène n'a été effectuée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Thiosulfate de sodium pentahydraté
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 jours à compter de la date de fabrication.

La date et l'heure de péremption sont indiquées sur le conditionnement extérieur et sur chaque flacon.

Après le premier prélèvement, conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur), et utiliser dans les huit heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans son conditionnement d'origine.

Pour les conditions de conservation du médicament après premier prélèvement, voir la rubrique 6.3.

Le stockage des radiopharmaceutiques doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 15 mL en verre incolore, type I de la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium.

Présentation : un flacon multidose contenant entre 37 MBq (2 mL) et 185 MBq (10 mL) à la date de calibration.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mises en garde d'ordre général

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Les procédures d'administration doivent être menées d'une façon minimisant le risque de contamination du produit et d'irradiation des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

Le flacon doit être conservé à l'intérieur de sa protection plombée.

Si à tout moment dans la préparation de ce produit l'intégrité du flacon est compromise, celui-ci ne doit pas être utilisé.

Avant utilisation, le conditionnement, le pH, l'activité et le spectre gamma doivent être vérifiées.

Le flacon ne doit jamais être ouvert. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée aseptiquement à travers le bouchon à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles à usage unique. La solution est prête à l'emploi.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, les expectorations. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CIS bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- CIP 554 574.4 ou 3400955457442: 1 à 10 mL de solution en flacon (verre)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05 novembre 2001

Date de dernier renouvellement : 05 novembre 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29/06/2017

11. DOSIMETRIE

Les données sur la dose absorbée, qui sont présentées dans les tableaux ci-dessous, ont été établies dans les publications n°53 et n°60 de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique)

Etant donnée le procédé de production de l'iode-123, l'iode-125, qui a une période plus longue que l'iode-123, peut être présent, ce qui augmente la dose de radiations délivrée aux différents organes.

La CIPR fait référence dans ses calculs à de l'iode-123 sans aucune impureté radionucléidique, administré par injection intraveineuse.

Les doses de radiation délivrées par l'iode-123 et l'iode-125 sont données dans les tableaux ci-dessous. Les organes et les tissus pris en compte pour le calcul de la dose efficace sont : gonades, seins, moelle osseuse rouge, poumons, thyroïde, surfaces osseuses et cinq organes ou tissus additionnels pour lesquels la dose absorbée est la plus importante. Ces cinq autres organes ou tissus pris en compte pour le calcul de la dose efficace sont indiqués par un astérisque.

Pour ce radionucléide, la dose efficace dépend du taux de fixation thyroïdienne.

D'après la CIPR 60, après injection de l'activité maximale recommandée de 15 MBq (pour un adulte de 70 kg et une fixation thyroïdienne de 55%), la dose efficace est de 5,7 mSv.

Pour une activité administrée de 15 MBq, la dose délivrée au niveau de l'organe cible, thyroïde, est de 105 mGy et les doses délivrées aux organes critiques sont : 1 mGy pour la paroi de l'estomac, 0,65 mGy pour la paroi vésicale et de 0,63 mGy pour la paroi de l'intestin grêle.

(¹²³I) (T_{1/2} = 13,2 heures)
Fixation thyroïdienne nulle : 0 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
* Paroi vésicale	0,090	0,11	0,16	0,24	0,45
Utérus	0,014	0,017	0,028	0,043	0,076
* Reins	0,011	0,014	0,020	0,029	0,051
Ovaires	0,0098	0,012	0,019	0,030	0,053
* Paroi du côlon descendant	0,0097	0,012	0,019	0,029	0,054
Moelle rouge	0,0094	0,011	0,017	0,026	0,047
* Intestin grêle	0,0085	0,010	0,016	0,025	0,046
Surfaces osseuses	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,046
* Paroi du côlon ascendant	0,0080	0,0099	0,015	0,024	0,043
Pancréas	0,0076	0,0091	0,014	0,022	0,041
Surrénales	0,0070	0,0087	0,014	0,021	0,039
Rate	0,0070	0,0083	0,013	0,020	0,037
Testicules	0,0069	0,0094	0,015	0,025	0,048
Paroi gastrique	0,0069	0,0085	0,014	0,021	0,037
Foie	0,0067	0,0082	0,013	0,020	0,037
Autres tissus	0,0064	0,0077	0,012	0,019	0,035
Poumons	0,0061	0,0078	0,012	0,019	0,035
Seins	0,0056	0,0056	0,0081	0,013	0,025
Thyroïde	0,0051	0,0077	0,012	0,020	0,037
Dose efficace (mSv/MBq)	0,012	0,015	0,022	0,034	0,063
Dose efficace (mSv/MBq) pour les faibles fixations thyroïdiennes :					
Fixation : 0,5 %	0,025	0,033	0,050	0,086	0,16
Fixation : 1,0 %	0,030	0,041	0,062	0,11	0,22
Fixation : 2 %	0,039	0,056	0,081	0,16	0,30

(¹²³I) (T_{1/2} = 13,2 heures)
Fixation thyroïdienne : 15 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Thyroïde	1,9	3,0	4,5	9,8	19
* Paroi vésicale	0,076	0,095	0,14	0,21	0,38
* Paroi gastrique	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
* Intestin grêle	0,043	0,054	0,091	0,14	0,27
* Paroi du côlon ascendant	0,018	0,019	0,029	0,045	0,077
Utérus	0,015	0,019	0,031	0,049	0,068
* Pancréas	0,014	0,016	0,024	0,035	0,061
Ovaires	0,012	0,016	0,025	0,038	0,086
Paroi du côlon descendant	0,011	0,014	0,022	0,033	0,060
Reins	0,010	0,013	0,018	0,027	0,046
Rate	0,0095	0,011	0,017	0,025	0,044
Moelle rouge	0,0094	0,012	0,017	0,025	0,043
Surfaces osseuses	0,0071	0,0091	0,014	0,022	0,041
Autres tissus	0,0068	0,0085	0,013	0,021	0,039
Surrénales	0,0063	0,0083	0,013	0,020	0,037
Foie	0,0062	0,0076	0,013	0,021	0,038
Poumons	0,0057	0,0072	0,011	0,018	0,034
Testicules	0,0053	0,0072	0,012	0,020	0,038
Seins	0,0047	0,0047	0,0073	0,012	0,023
Dose efficace (mSv/MBq)	0,12	0,18	0,28	0,58	1,1

(¹²³I) (T_{1/2} = 13,2 heures)
Fixation thyroïdienne : 35 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Thyroïde	4,5	7,0	11	23	43
* Paroi gastrique	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
* Paroi vésicale	0,06	0,074	0,11	0,16	0,30
* Intestin grêle	0,042	0,054	0,090	0,14	0,27
* Paroi du côlon ascendant	0,018	0,019	0,029	0,045	0,076
Utérus	0,014	0,017	0,029	0,044	0,079
* Pancréas	0,014	0,016	0,024	0,036	0,062
Ovaires	0,011	0,015	0,024	0,037	0,066
* Paroi du côlon descendant	0,010	0,014	0,021	0,032	0,058
Moelle rouge	0,010	0,013	0,019	0,028	0,048
Rate	0,0096	0,011	0,017	0,025	0,045
Reins	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Autres tissus	0,0080	0,010	0,016	0,026	0,049
Surfaces osseuses	0,0079	0,012	0,016	0,025	0,046
Surrénales	0,0065	0,0084	0,013	0,021	0,038
Poumons	0,0065	0,0086	0,014	0,022	0,042
Foie	0,0063	0,0078	0,013	0,021	0,040
Seins	0,0052	0,0052	0,0085	0,015	0,027
Testicules	0,0050	0,0068	0,011	0,018	0,035
Dose efficace (mSv/MBq)	0,25	0,39	0,59	1,3	2,4

(¹²³I) (T_{1/2} = 13,2 heures)
Fixation thyroïdienne : 55 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Thyroïde	7,0	11	17	36	68
* Paroi gastrique	0,068	0,085	0,12	0,20	0,39
* Paroi vésicale	0,043	0,053	0,079	0,12	0,22
* Intestin grêle	0,042	0,054	0,091	0,14	0,27
* Paroi du côlon ascendant	0,018	0,019	0,029	0,044	0,076
* Pancréas	0,014	0,016	0,025	0,036	0,063
Utérus	0,012	0,016	0,026	0,040	0,072
Ovaires	0,011	0,015	0,023	0,036	0,064
Moelle rouge	0,011	0,015	0,021	0,030	0,052
* Paroi du côlon descendant	0,0098	0,013	0,020	0,030	0,055
Rate	0,0097	0,011	0,017	0,026	0,046
Autres tissus	0,0092	0,012	0,019	0,031	0,058
Reins	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Surfaces osseuses	0,0086	0,012	0,018	0,028	0,051
Poumons	0,0072	0,0097	0,016	0,026	0,048
Surrénales	0,0065	0,0085	0,014	0,021	0,039
Foie	0,0064	0,0079	0,013	0,022	0,041
Seins	0,0056	0,0056	0,0095	0,017	0,031
Testicules	0,0046	0,0062	0,010	0,016	0,032
Dose efficace (mSv/MBq)	0,38	0,60	0,91	2,0	3,7

(¹²⁵I) (T_{1/2} = 60,14 jours)
Fixation thyroïdienne nulle : 0 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
* Paroi vésicale	0,10	0,13	0,19	0,29	0,54
* Reins	0,010	0,013	0,019	0,028	0,051
Utérus	0,0095	0,012	0,022	0,038	0,075
Moelle rouge	0,0083	0,010	0,017	0,029	0,059
Surfaces osseuses	0,0074	0,0093	0,016	0,027	0,057
* Paroi du côlon descendant	0,0067	0,0081	0,013	0,023	0,048
Ovaires	0,0064	0,0078	0,014	0,024	0,048
* Paroi du côlon ascendant	0,0058	0,0068	0,012	0,019	0,039
* Intestin grêle	0,0058	0,0068	0,012	0,020	0,041
Rate	0,0056	0,0065	0,011	0,018	0,036
Pancréas	0,0056	0,0067	0,011	0,019	0,037
Poumons	0,0055	0,0069	0,011	0,019	0,037
Foie	0,0054	0,0064	0,011	0,018	0,035
Paroi gastrique	0,0053	0,0065	0,010	0,018	0,035
Autres tissus	0,0052	0,0063	0,010	0,017	0,034
Seins	0,0051	0,0051	0,0074	0,012	0,024
Testicules	0,0050	0,0065	0,012	0,021	0,044
Surrénales	0,0048	0,0066	0,011	0,019	0,037
Thyroïde	0,0047	0,0063	0,011	0,018	0,036
Dose efficace (mSv/MBq)	0,010	0,013	0,021	0,033	0,065
Dose efficace (mSv/MBq) pour les faibles fixations thyroïdiennes :					
Fixation : 0,5 %	0,26	0,42	0,63	1,4	2,5
Fixation : 1,0 %	0,51	0,81	1,2	2,7	4,9
Fixation : 2 %	0,99	1,6	2,5	5,4	9,8

(¹²⁵I) (T_{1/2} = 60,14 jours)
Fixation thyroïdienne : 15%

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Thyroïde	140	200	260	510	790
* Paroi vésicale	0,085	0,11	0,16	0,24	0,46
Paroi gastrique	0,071	0,090	0,13	0,22	0,44
Autres tissus	0,053	0,070	0,11	0,17	0,29
* Intestin grêle	0,042	0,055	0,095	0,16	0,30
Moelle rouge	0,017	0,039	0,051	0,077	0,14
Surfaces osseuses	0,016	0,041	0,053	0,080	0,14
* Paroi du côlon ascendant	0,016	0,014	0,024	0,039	0,076
Pancréas	0,0092	0,010	0,018	0,029	0,057
Utérus	0,0092	0,012	0,024	0,041	0,082
Poumons	0,0087	0,013	0,031	0,062	0,13
Reins	0,0086	0,011	0,016	0,024	0,046
* Paroi du côlon descendant	0,0075	0,0095	0,016	0,027	0,054
Ovaires	0,0069	0,0098	0,018	0,031	0,062
Rate	0,0058	0,0066	0,012	0,019	0,043
Seins	0,0046	0,0045	0,0085	0,019	0,051
Foie	0,0042	0,0049	0,0094	0,017	0,038
Surrénales	0,0036	0,0051	0,0089	0,015	0,033
Testicules	0,0036	0,0047	0,0088	0,016	0,034
Dose efficace (mSv/MBq)	7,3	11	14	27	42

(¹²⁵I) (T_{1/2} = 60,14 jours)
Fixation thyroïdienne : 35%

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Thyroïde	330	470	620	1200	1900
Autres tissus	0,12	0,16	0,24	0,38	0,64
* Paroi gastrique	0,071	0,090	0,13	0,22	0,44
* Paroi vésicale	0,066	0,083	0,12	0,19	0,36
* Intestin grêle	0,042	0,055	0,095	0,16	0,30
Surfaces osseuses	0,031	0,086	0,11	0,16	0,27
Moelle rouge	0,030	0,079	0,099	0,15	0,27
* Paroi du côlon ascendant	0,016	0,014	0,024	0,039	0,075
Poumons	0,015	0,023	0,061	0,12	0,28
Pancréas	0,0092	0,010	0,018	0,029	0,061
Utérus	0,0083	0,011	0,021	0,037	0,074
Reins	0,0076	0,0093	0,014	0,022	0,044
* Paroi du côlon descendant	0,0072	0,0091	0,015	0,026	0,051
Ovaires	0,0067	0,0096	0,017	0,030	0,060
Seins	0,0059	0,0057	0,013	0,032	0,095
Rate	0,0058	0,0066	0,012	0,020	0,051
Foie	0,0042	0,0050	0,010	0,019	0,045
Surrénales	0,0035	0,0050	0,0089	0,016	0,037
Testicules	0,0035	0,0045	0,0082	0,015	0,031
Dose efficace (mSv/MBq)	17	25	33	63	99

**(¹²⁵I) (T_{1/2} = 60,14 jours)
Fixation thyroïdienne : 55%**

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Thyroïde	520	740	970	1900	2900
Autres tissus	0,18	0,24	0,38	0,59	0,99
* Paroi gastrique	0,071	0,090	0,13	0,22	0,45
* Paroi vésicale	0,047	0,058	0,088	0,13	0,25
Surfaces osseuses	0,045	0,13	0,16	0,24	0,40
Moelle rouge	0,043	0,12	0,15	0,22	0,40
* Intestin grêle	0,042	0,055	0,095	0,15	0,30
Poumons	0,021	0,034	0,091	0,19	0,42
* Paroi du côlon ascendant	0,016	0,014	0,024	0,039	0,075
Pancréas	0,0092	0,010	0,018	0,030	0,066
Utérus	0,0075	0,010	0,019	0,033	0,067
Seins	0,0073	0,0070	0,017	0,046	0,14
* Paroi du côlon descendant	0,0070	0,0088	0,015	0,024	0,049
Ovaires	0,0066	0,0094	0,017	0,029	0,058
Reins	0,0064	0,0079	0,012	0,019	0,043
Rate	0,0058	0,0066	0,012	0,020	0,059
Foie	0,0042	0,0051	0,011	0,022	0,052
Surrénales	0,0036	0,0051	0,0092	0,017	0,041
Testicules	0,0034	0,0044	0,0077	0,014	0,028
Dose efficace (mSv/MBq)	27	39	51	99	154

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R1333-24 du Code de la Santé Publique.