

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IODURE (¹²³I) DE SODIUM CURIUMPHARMA 37 MBq/mL solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Iodure (¹²³I) de sodium 37MBq/mL
..... à la date et à l'heure de calibration

L'iode-123 est produit par irradiation protonique de xénon-124. La période de l'iode-123 est de 13,27 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 %).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'iode (¹²³I) de sodium, solution injectable, peut être utilisé comme produit de diagnostic pour l'exploration fonctionnelle et/ou morphologique de la glande thyroïde au cours des examens suivants :

- Scintigraphie thyroïdienne
- Etude de la fixation thyroïdienne de l'iode radioactif

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

4.2. Posologie et mode d'administration

PosologieAdultes

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.

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

Population pédiatrique

Chez l'enfant, l'activité administrée est une fraction de celle utilisée chez l'adulte. Elle est calculée en fonction de la masse corporelle selon la formule suivante :

$$\text{Activité enfant (MBq)} = \frac{\text{Activité Adulte (MBq)} \times \text{masse corporelle de l'enfant (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

Chez le jeune enfant, il convient d'utiliser une activité adulte de 15 MBq dans la formule de calcul de l'activité enfant ci-dessus, afin d'obtenir des images de qualité satisfaisante.

Mode d'administration

La solution injectable d'iode (¹²³I) de sodium est destinée à l'administration par voie intraveineuse. L'activité de la solution doit être contrôlée immédiatement avant l'administration.

Acquisition des images

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

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

Risque de réactions d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique

En cas de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactique, l'administration du produit médicamenteux doit être immédiatement interrompue et 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 une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification de la balance bénéfique/risque

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit se justifier par rapport au bénéfice attendu. L'activité injectée doit correspondre à la plus faible dose de radiation possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique requise.

Mises en garde spécifiques

Ce médicament contient du sodium. Le taux est inférieur à 1 mmol (23 mg) par flacon, c'est-à-dire « sans sodium ». Précautions à prendre vis-à-vis de l'environnement, 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 médicament	Temps de sevrage recommandé
Amiodarone	4 semaines
Antithyroïdiens (propylthiouracile, thiamazol)	1 semaine
Lithium	4 semaines
Produits de substitution hormonale naturels ou de synthèse à visée thyroïdienne (thyroxine sodique, liothyronine sodique, extrait thyroïdien)	2 - 3 semaines
Fluidifiants bronchiques, préparations vitaminées	2 semaines
Perchlorate	1 semaine
Phénylbutazone	1 - 2 semaines
Salicylés	1 semaine
Corticoides	1 semaine
Nitroprussiate de sodium	1 semaine
Bromosulfoptaléine sodique	1 semaine
Divers <ul style="list-style-type: none"> • 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:	
Pour bronchographie	6 - 12 mois
Pour myélographie	2 - 10 ans

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femme en âge d'avoir des enfants

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques 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. En cas de doute quant à une éventuelle grossesse (en cas d'aménorrhée, de cycles très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'utilisant pas les rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

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 d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en cours d'allaitement, il est nécessaire d'envisager la possibilité de réaliser l'examen à la fin de l'allaitement ou de s'assurer dans le cas contraire que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait. Si l'administration en est indispensable, l'allaitement doit être interrompu pendant 1,5 à 3 jours suivant l'administration d'iode (¹²³I) du fait de la présence de l'iode (¹²⁵I) comme impureté radionucléidique. L'allaitement

peut être repris lorsque la dose d'irradiation délivrée à l'enfant du fait de l'activité excrétée dans le lait est inférieure à 1 mSv.

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

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers et/ou développer des anomalies héréditaires. L'expérience montre que, pour les examens diagnostiques de médecine nucléaire, la fréquence des effets secondaires est très faible en raison des faibles activités utilisées. Pour la plupart des examens de médecine nucléaire, la dose efficace (E) est inférieure à 20 mSv. Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certaines circonstances. Des cas isolés de réactions "allergiques" ont été signalés sans que n'en soient précisés ni la fréquence, ni le mécanisme.

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.signalement-sante.gouv.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 iodure (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 pour la thyroïde, code ATC : V09FX02.

Aux concentrations chimiques et activités administrées pour l'utilisation diagnostique, l'iodure de sodium n'a aucun effet pharmacodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse, environ 20 % de l'iode (¹²³I) se fixe au niveau de la glande thyroïde lors du premier passage.

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 3 à 6 heures après l'administration.

L'iode 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 (¹²³I).

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

Chlorure de sodium, bicarbonate 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

64 heures après la date de fabrication.

La date de péremption et l'heure de calibration sont indiquées sur l'étiquette du conditionnement extérieur.

Après ouverture du flacon, la solution doit être conservée entre 2° et 8°C et utilisée dans les 8 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Le stockage doit être effectué conformément à la réglementation nationale relative aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre de 10 mL (type I Ph. Eur.) fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium.

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.

Solution pour injection intraveineuse, prête à l'emploi.

Le flacon doit être conservé dans son conteneur blindé d'origine ou protégé par un blindage équivalent.

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 à dose unique équipée d'un blindage de protection approprié et d'une aiguille stérile à usage unique.

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, etc... 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 CURIER NETHERLANDS B.V.

WESTERDUINWEG 3
1755 LE PETTEN
PAYS-BAS

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

- 556 551-1 ou 34009 556 551 1 4 : 37MBq/mL en flacon (verre).

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

09/12/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2019

11. DOSIMETRIE

Les données sur la dose absorbée, qui sont présentées dans les tableaux pages suivantes, ont été établies dans la publication n° 60 de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique).

Etant donné 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.

Pour ce radionucléide, la dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 15 MBq est d'environ 3,7 mSv pour un taux de fixation thyroïdienne de 35%. La dose efficace dépend du taux de fixation thyroïdienne.

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.

^{(123)I} (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

^{(123)I} (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

^{(123)I} (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

⁽¹²³⁾I) (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

⁽¹²⁵⁾I) (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

⁽¹²⁵⁾I) (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

⁽¹²⁵⁾I) (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

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 : 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

Sans objet

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 R.1333-24 du Code de la Santé Publique.