

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sodium Iodide (I-123) Curium, 37 MBq/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Iodure de sodium (I-123), 37 MBq/ml au moment de référence.

L'iode-123 est produit par cyclotron. Il a un temps de demi-vie physique de 13,21 heures et se désintègre en émettant un rayonnement gamma caractérisé par une énergie principale de 159 keV et de 27 keV.

Excipient à effet notoire : 3,5 mg de sodium/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

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

- scintigraphie
- étude de la fixation thyroïdienne de l'iode radioactif

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Chez l'adulte (70 kg), les activités recommandées sont comprises entre 3,7 en 14,8 MBq. L'activité la plus faible (3,7 MBq) est recommandée pour les études de la fixation thyroïdienne. Les activités les plus élevées (11,1-14,8 MBq) sont recommandées pour la scintigraphie thyroïdienne. Cependant, l'activité à administrer sera déterminée par le médecin spécialiste pour chaque patient. Il faut déterminer la vitesse d'incorporation de l'iode-123 conformément aux procédures établies.

Personnes âgées

Aucun ajustement particulier de la posologie n'est nécessaire chez les personnes âgées.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et adolescents doit être envisagée avec prudence en se basant sur les besoins cliniques et sur l'évaluation des risques et bénéfices parmi ce groupe de patients. Les activités à administrer chez les enfants et adolescents peuvent être calculées conformément aux recommandations de la fiche d'administration pédiatrique (2014) de l'Association Européenne de Médecine Nucléaire (EANM) en utilisant la formule suivante :

$A \text{ [MBq] administré} = 0,6 (\text{activité de base}) \times \text{facteur de multiplication (de la fiche d'administration)}$.

Les activités obtenues de cette manière sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)	Poids (kg)	Activité (MBq)
3	3	22	6	42	11
4	3	24	6	44	12
6	3	26	7	46	13
8	3	28	7	48	13
10	3	30	8	50	14
12	3	32	8	52-54	15
14	3	34	9	56-58	15
16	4	36	10	60-62	15
18	4	38	10	64-66	15
20	5	40	11	68	15

Une activité minimale de 3 MBq est requise suite aux recommandations de L'EANM pour les examens scintigraphiques afin d'obtenir des images de qualité satisfaisante.

Mode d'administration

La solution injectable d'iodure de sodium (I-123) est destinée à l'administration par voie intraveineuse: en guise de contrôle standard, il faut déterminer l'activité présente dans l'injection juste avant l'administration.

Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant administration, voir rubrique 12. Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

L'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 réactions anaphylactiques

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, il convient d'arrêter immédiatement l'administration du médicament et, si nécessaire, d'instaurer un traitement par voie intraveineuse. Pour pouvoir instaurer immédiatement un traitement en cas d'urgence, les médicaments et l'appareillage nécessaires, par exemple un tube endotrachéal et un appareil d'assistance respiratoire, doivent être immédiatement disponibles.

Justification individuelle du rapport bénéfices/risques

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations doit être justifiée par le bénéfice probable. L'activité administrée doit toujours être la plus faible raisonnablement possible pour obtenir les informations diagnostiques nécessaires.

Insuffisance rénale

Une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque est indispensable chez ces patients car l'exposition aux radiations peut se trouver augmentée.

Population pédiatrique

Pour des informations sur l'utilisation chez les patients pédiatriques, voir rubrique 4.2.

L'indication doit être attentivement évaluée car la dose efficace par MBq est plus importante que chez les adultes (voir rubrique 11).

Préparation du patient

Une bonne hydratation du patient est indispensable avant le début de l'examen et le patient doit être encouragé à uriner le plus fréquemment possible au cours des premières heures qui suivent l'examen afin de diminuer la quantité de radiations.

Mises en garde spécifiques

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il peut être considéré comme « exempt de sodium ».

Pour les précautions en rapport avec les risques pour 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

Médicament	Délai entre l'arrêt de la médication et le retour de la capacité d'incorporation de la thyroïde aux valeurs initiales
Amiodarone	4 semaines
Antithyroïdiens (propylthiouracile, thiamazol)	1 semaine
Lithium	4 semaines
Hormones thyroïdiennes, naturelles ou synthétiques (lévothyroxine, liothyronine, thyroïdine)	2 - 3 semaines
Antitussifs, vitamines	2 semaines
Perchlorate	1 semaine
Phénylbutazone	1-2 semaines
Salicylés	1 semaine
Corticoïdes	1 semaine
Nitroprussiate de sodium	1 semaine
Bromosulfophtaléine	1 semaine
Divers	1 semaine
Anticoagulants	
Antihistaminiques	
Antiparasitaires	
Pénicillines	
Sulfamides	
Tolbutamide	
Thiopentane	
Benzodiazépines	4 semaines
Produits iodés pour application locale	1 - 9 mois
Produits de contraste par voie intraveineuse	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*Femmes en âge de procréer*

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à la femme en âge de procréer, 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.

Grossesse

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. Les examens utilisant des

radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Dans le doute, il est important que l'irradiation soit réduite au minimum pour obtenir les informations cliniques souhaitées. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de rayonnements ionisants peuvent être envisagées.

Allaitement

Si l'administration en est indispensable, l'allaitement doit être interrompu pendant 1,5 à 3 jours suivant l'administration d'iode-123 du fait de la présence de l'iode-125 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. 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.

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

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par le bénéfice clinique attendu. La radioactivité administrée doit être telle que la dose absorbée qui en découle soit aussi faible que possible, en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir un diagnostic ou une thérapie.

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 d'irradiation émise est inférieure à 20 mSv. Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certaines circonstances cliniques.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ; Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be.

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 de sodium (I-123), 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. Lors de l'utilisation de ces méthodes il faut surveiller la contamination par la radioactivité éliminée par le patient.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour la fonction thyroïdienne. Code ATC : V09FX02.

Aux doses administrées à visée diagnostique, l'iodure de sodium ne semble pas présenter d'effets pharmacodynamiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La thyroïde absorbe l'iode administré par voie intraveineuse. Après un premier passage du volume sanguin, environ 20 % de la radioactivité disponible se retrouve dans la thyroïde. La clairance thyroïdienne de l'iode 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.

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-123. Hormis son incorporation par la thyroïde, l'iode s'élimine principalement de l'organisme par voie urinaire (37 à 75 %), tandis que son élimination fécale est faible (environ 10 %).

5.3 Données de sécurité préclinique

Les effets toxiques dus à l'iode de sodium à des doses élevées ne sont pas observés avec l'iode de sodium (I-123), dans son utilisation comme produit de diagnostic pour la scintigraphie thyroïdienne. Chez l'animal, on ne dispose d'aucune donnée concernant la toxicité en administration répétée et la toxicité sur la reproduction. Aucune étude destinée à évaluer le potentiel mutagène et le potentiel carcinogène/oncogène de l'iode de sodium (I-123) n'a été effectuée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

On ne connaît aucune incompatibilité avec ce médicament.

6.3 Durée de conservation

20 heures suivant le moment de référence tel que mentionné sur l'étiquette.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

S'il est prévu d'effectuer plusieurs administrations, chaque aliquote devra être prélevé sous conditions aseptiques. Le stockage doit être effectué conformément à la réglementation nationale relative aux produits radioactifs.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cette solution injectable de sodium Iodide (I-123) de Curium est fournie dans un flacon de verre (type I Ph. Eur.) fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium.

Chaque flacon est emballé dans un emballage en plomb d'épaisseur adaptée. La solution injectable de sodium Iodide (I-123) de Curium est disponible dans les activités suivantes à la date et heure de calibration :

37 MBq	(1 mCi)	en	1 ml
74 MBq	(2 mCi)	en	2 ml
185 MBq	(5 mCi)	en	5 ml
370 MBq	(10 mCi)	en	10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mises en garde générales

Ce produit radiopharmaceutique ne peut être réceptionné, utilisé et administré que par des personnes qualifiées et dans des circonstances cliniques spécifiques. La réception, le stockage, l'utilisation, le transport et l'élimination doivent se faire conformément aux prescriptions et/ou aux autorisations appropriées des autorités locales compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques destinés à des patients doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique avant l'administration au patient. À utiliser dans des conditions aseptiques.

L'administration de produits radiopharmaceutiques peut mettre les autres personnes en danger, par irradiation externe ou par contamination suite à des déversements d'urine, des vomissements, etc. Il faut donc prendre des mesures de précaution contre les radiations conformément à la réglementation nationale en vigueur.

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

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

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Malines

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE400872

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/03/2011

Date de dernier renouvellement: 02/2017

10. DATE DE MISE À JOUR

Date d'approbation : 11/2023

11. DOSIMÉTRIE

L'iode-123 est produit par irradiation protonique de xénon. La pureté radionucléidique du produit à la date et l'heure d'expiration est : I-123 > 99,9%. La seule impureté détectable est le Te-121 (≤ 900 Bq/MBq) et le I-125 (≤ 1500 Bq/MBq) à la date et l'heure d'expiration. En conséquence, la dosimétrie pour certains organes peut être augmentée comme indiqué dans les tableaux ci-dessous.

Chez des patients dont l'absorption au niveau de la thyroïde serait de 35%, l'EDE correspondant à la dose maximale recommandée de 14,8 MBq I-123 est calculée à 2,2 mSv.

Pour l'I-123 et I-125, la dosimétrie d'irradiation décrite dans la publication n°53 de l'ICRP (1987) est la suivante:

I -123; 13,2 heures

Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 0 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	7,0E-03	8,7E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
Paroi vésicale	9,0E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,5E-01

Surfaces osseuses	8,1E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,6E-02
Seins	5,6E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,5E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	6,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,7E-02
Intestin grêle	8,5E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Paroi du côlon ascendant	8,0E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,3E-02
Paroi du côlon descendant	9,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	2,9E-02	5,4E-02
Reins	1,1E-02	1,4E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,1E-02
Foie	6,7E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Poumons	6,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Ovaires	9,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,3E-02
Pancréas	7,6E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Moelle rouge	9,4E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,7E-02
Rate	7,0E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Testicules	6,9E-03	9,4E-03	1,5E-02	2,5E-02	4,8E-02
Thyroïde	5,1E-03	7,7E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Utérus	1,4E-02	1,7E-02	2,8E-02	4,3E-02	7,6E-02
Autres tissus	6,4E-03	7,7E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Dose effective équivalente (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,7E-02

Blocage incomplet de la thyroïde :

Dose effective équivalente

(mSv/MBq) pour les faibles fixations thyroïdiennes :

	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Fixation: 0,5%	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	5,2E-02	9,6E-02
Fixation: 1 %	1,9E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,7E-02	1,3E-01
Fixation: 2 %	2,5E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,9E-02	1,8E-01

Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 15 %

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

Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	6,3E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Paroi vésicale	7,6E-02	9,5E-02	1,4E-01	2,1E-01	3,8E-01
Surfaces osseuses	7,1E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,1E-02
Seins	4,7E-03	4,7E-03	7,3E-03	1,2E-02	2,3E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
Intestin grêle	4,3E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
Paroi du côlon ascendant	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,7E-02
Paroi du côlon descendant	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,3E-02	6,0E-02

Reins	1,0E-02	1,3E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,6E-02
Foie	6,2E-03	7,6E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Poumons	5,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,4E-02
Ovaires	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,8E-02
Pancréas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,1E-02
Moelle rouge	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,3E-02
Rate	9,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Testicules	5,3E-03	7,2E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,8E-02
Thyroïde	1,9E+00	3,0E+00	4,5E+00	9,8E+00	1,9E+01
Utérus	1,5E-02	1,9E-02	3,1E-02	4,9E-02	8,6E-02
Autres tissus	6,8E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,9E-02
Dose effective équivalente (mSv/MBq)	7,5E-02	1,1E-01	1,7E-01	3,5E-01	6,5E-01

Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 35 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	6,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,8E-02
Paroi vésicale	6,0E-02	7,4E-02	1,1E-01	1,6E-01	3,0E-01
Surfaces osseuses	7,9E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Seins	5,2E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,7E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,4E-02	9,0E-02	1,4E-01	2,7E-01
Paroi du côlon ascendant	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,6E-02
Paroi du côlon descendant	1,0E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,2E-02	5,8E-02
Reins	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Foie	6,3E-03	7,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	4,0E-02
Poumons	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,2E-02
Ovaires	1,1E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
Pancréas	1,4E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,2E-02
Moelle rouge	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	4,8E-02
Rate	9,6E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,5E-02
Testicules	5,0E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Thyroïde	4,5E+00	7,0E+00	1,1E+01	2,3E+01	4,3E+01
Utérus	1,4E-02	1,7E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,9E-02
Autres tissus	8,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,9E-02
Dose effective équivalente (mSv/MBq)	1,5E-01	2,3E-01	3,5E-01	7,4E-01	1,4E+00

Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 55 %

Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)					
Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	6,5E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02
Paroi vésicale	4,3E-02	5,3E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,2E-01
Surfaces osseuses	8,6E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Seins	5,6E-03	5,6E-03	9,5E-03	1,7E-02	3,1E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	6,8E-02	8,5E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,9E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,4E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,7E-01
Paroi du côlon ascendant	1,8E-02	1,9E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,6E-02
Paroi du côlon descendant	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,5E-02
Reins	9,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,1E-02
Foie	6,4E-03	7,9E-03	1,3E-02	2,2E-02	4,1E-02
Poumons	7,2E-03	9,7E-03	1,6E-02	2,6E-02	4,8E-02
Ovaires	1,1E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,6E-02	6,4E-02
Pancréas	1,4E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,3E-02
Moelle rouge	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Rate	9,7E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,6E-02
Testicules	4,6E-03	6,2E-03	1,0E-02	1,6E-02	3,2E-02
Thyroïde	7,0E+00	1,1E+01	1,7E+01	3,6E+01	6,8E+01
Utérus	1,2E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Autres tissus	9,2E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,1E-02	5,8E-02
Dose effective équivalente (mSv/MBq)	2,3E-01	3,5E-01	5,3E-01	1,1E+00	2,1E+00

I-125; 60,14_jours**Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 0%**

Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)					
Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	4,8E-03	6,6E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Paroi vésicale	1,0E-01	1,3E-01	1,9E-01	2,9E-01	5,4E-01
Surfaces osseuses	7,4E-03	9,3E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,7E-02
Seins	5,1E-03	5,1E-03	7,4E-03	1,2E-02	2,4E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	5,3E-03	6,5E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,5E-02
Intestin grêle	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	2,0E-02	4,1E-02
Paroi du côlon ascendant	5,8E-03	6,8E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,9E-02
Paroi du côlon descendant	6,7E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,3E-02	4,8E-02

Reins	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	5,1E-02
Foie	5,4E-03	6,4E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,5E-02
Poumons	5,5E-03	6,9E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Ovaires	6,4E-03	7,8E-03	1,4E-02	2,4E-02	4,8E-02
Pancréas	5,6E-03	6,7E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,7E-02
Moelle rouge	8,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	2,9E-02	5,9E-02
Rate	5,6E-03	6,5E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,6E-02
Testicules	5,0E-03	6,5E-03	1,2E-02	2,1E-02	4,4E-02
Thyroïde	4,7E-03	6,3E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,6E-02
Utérus	9,5E-03	1,2E-02	2,2E-02	3,8E-02	7,5E-02
Autres tissus	5,2E-03	6,3E-03	1,0E-02	1,7E-02	3,4E-02
Dose effective équivalente (mSv/MBq)	1,2E-02	1,5E-02	2,3E-02	3,7E-02	7,3E-02

Blocage incomplet de la thyroïde :

Dose effective équivalente

(mSv/MBq) pour les faibles fixations thyroïdiennes :

	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1an
Fixation: 0,5 %	1,5E-01	2,4E-01	3,6E-01	7,7E-01	1,4E+00
Fixation: 1 %	3,0E-01	4,6E-01	6,9E-01	1,5E+00	2,8E+00
Fixation: 2 %	5,8E-01	9,0E-01	1,4E+00	3,0E+00	5,6E+00

Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 15%**Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)**

Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	3,6E-03	5,1E-03	8,9E-03	1,5E-02	3,3E-02
Paroi vésicale	8,5E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,6E-01
Surfaces osseuses	1,6E-02	4,1E-02	5,3E-02	8,0E-02	1,4E-01
Seins	4,6E-03	4,5E-03	8,5E-03	1,9E-02	5,1E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
Paroi du côlon ascendant	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,6E-02
Paroi du côlon descendant	7,5E-03	9,5E-03	1,6E-02	2,7E-02	5,4E-02
Reins	8,6E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,6E-02
Foie	4,2E-03	4,9E-03	9,4E-03	1,7E-02	3,8E-02
Poumons	8,7E-03	1,3E-02	3,1E-02	6,2E-02	1,3E-01
Ovaires	6,9E-03	9,8E-03	1,8E-02	3,1E-02	6,2E-02
Pancréas	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,7E-02
Moelle rouge	1,7E-02	3,9E-02	5,1E-02	7,7E-02	1,4E-01
Rate	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	1,9E-02	4,3E-02
Testicules	3,6E-03	4,7E-03	8,8E-03	1,6E-02	3,4E-02

Thyroïde	1,4E+02	2,0E+02	2,6E+02	5,1E+02	7,9E+02
Utérus	9,2E-03	1,2E-02	2,4E-02	4,1E-02	8,2E-02
Autres tissus	5,3E-02	7,0E-02	1,1E-01	1,7E-01	2,9E-01
Dose effective équivalente (mSv/MBq)	4,3E+00	6,0E+00	8,0E+00	1,5E+01	2,4E+01

Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne :35%

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	3,5E-03	5,0E-03	8,9E-03	1,6E-02	3,7E-02
Paroi vésicale	6,6E-02	8,3E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,6E-01
Surfaces osseuses	3,1E-02	8,6E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,7E-01
Seins	5,9E-03	5,7E-03	1,3E-02	3,2E-02	9,5E-02
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,4E-01
Intestin grêle	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,6E-01	3,0E-01
Paroi du côlon ascendant	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,5E-02
Paroi du côlon descendant	7,2E-03	9,1E-03	1,5E-02	2,6E-02	5,1E-02
Reins	7,6E-03	9,3E-03	1,4E-02	2,2E-02	4,4E-02
Foie	4,2E-03	5,0E-03	1,0E-02	1,9E-02	4,5E-02
Poumons	1,5E-02	2,3E-02	6,1E-02	1,2E-01	2,8E-01
Ovaires	6,7E-03	9,6E-03	1,7E-02	3,0E-02	6,0E-02
Pancréas	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	2,9E-02	6,1E-02
Moelle rouge	3,0E-02	7,9E-02	9,9E-02	1,5E-01	2,7E-01
Rate	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,1E-02
Testicules	3,5E-03	4,5E-03	8,2E-03	1,5E-02	3,1E-02
Thyroïde	3,3E+02	4,7E+02	6,2E+02	1,2E+03	1,9E+03
Utérus	8,3E-03	1,1E-02	2,1E-02	3,7E-02	7,4E-02
Autres tissus	1,2E-01	1,6E-01	2,4E-01	3,8E-01	6,4E-01
Dose effective équivalente (mSv/MBq)	9,9E+00	1,4E+01	1,9E+01	3,6E+01	5,6E+01

Blocage de la thyroïde, fixation thyroïdienne : 55%

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	3,6E-03	5,1E-03	9,2E-03	1,7E-02	4,1E-02
Paroi vésicale	4,7E-02	5,8E-02	8,8E-02	1,3E-01	2,5E-01
Surfaces osseuses	4,5E-02	1,3E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,0E-01
Seins	7,3E-03	7,0E-03	1,7E-02	4,6E-02	1,4E-01
Tractus gastro-intestinal:					
Paroi gastrique	7,1E-02	9,0E-02	1,3E-01	2,2E-01	4,5E-01

Intestin grêle	4,2E-02	5,5E-02	9,5E-02	1,5E-01	3,0E-01
Paroi du côlon ascendant	1,6E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,5E-02
Paroi du côlon descendant	7,0E-03	8,8E-03	1,5E-02	2,4E-02	4,9E-02
Reins	6,4E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,9E-02	4,3E-02
Foie	4,2E-03	5,1E-03	1,1E-02	2,2E-02	5,2E-02
Poumons	2,1E-02	3,4E-02	9,1E-02	1,9E-01	4,2E-01
Ovaires	6,6E-03	9,4E-03	1,7E-02	2,9E-02	5,8E-02
Pancréas	9,2E-03	1,0E-02	1,8E-02	3,0E-02	6,6E-02
Moelle rouge	4,3E-02	1,2E-01	1,5E-01	2,2E-01	4,0E-01
Rate	5,8E-03	6,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,9E-02
Testicules	3,4E-03	4,4E-03	7,7E-03	1,4E-02	2,8E-02
Thyroïde	5,2E+02	7,4E+02	9,7E+02	1,9E+03	2,9E+03
Utérus	7,5E-03	1,0E-02	1,9E-02	3,3E-02	6,7E-02
Autres tissus	1,8E-01	2,4E-01	3,8E-01	5,9E-01	9,9E-01
Dose effective équivalente (mSv/MBq)	1,6E+01	2,2E+01	2,9E+01	5,6E+01	8,8E+01

Te-121; 16,8 jours

La dose d'irradiation de Te-121, distribuée de façon homogène dans tout le corps, est de 4,6 E-02 mSv/MBq. La dose effective calculée est de 4,6 E-02 mSv/MBq.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Lorsque le flacon est endommagé, le produit ne peut pas être utilisé. Il s'agit d'un médicament prêt à l'emploi pour administration intraveineuse. A utiliser dans des conditions d'asepsie.