PUBLIÉ LE 09/12/2020 - MISE À JOUR LE 29/03/2024

Irenat Tropfen

Information du 29/03/2024

Depuis le **13/03/2024**, le laboratoire Inresa met à disposition pour les demandes d'AAC une spécialité équivalente importée d'Autriche "Irenat Tropfen". Le laboratoire dispose d'un volume suffisant de produit pour éviter toute tension.

Concernant cette nouvelle spécialité, il est important de signaler que **1mL de cette nouvelle spécialité correspond à 21 gouttes soit 300 mg de perchlorate de sodium**.

1 mL de solution = 21 gouttes = 300 mg de perchlorate de sodium .

La durée de conservation du flacon après ouverture est de **12 semaines**.

Les versions françaises du RCP et de la notice sont transmises avec les flacons et doivent être consultés par les prescripteurs et les patients respectivement.

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Irenat Tropfen 300 mg/ml, solution buvable en gouttes

Substance active

Perchlorate de sodium

Laboratoire

UMIP Limited

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Irenat Tropfen 300 mg/ml, solution buvable en gouttes

Critères d'octroi

A visée diagnostique

- Suspicion de troubles de l'organification de l'iode par la glande thyroïde (réalisation d'une épreuve de chasse de l'iode non organifié lors d'une scintigraphie à l'iode-123),
- ou protection thyroïdienne lors d'examens scintigraphiques impliquant des radiopharmaceutiques dont le radionucléide libre s'accumule dans la thyroïde (en particulier iode radioactif ou technétium-99m)

A visée symptomatique et curatif

- Hyperthyroïdie par surcharge iodée à l'amiodarone ou produit de contraste iodé.
  - en association avec les antithyroïdiens de synthèse (ATS) ou bien en monothérapie dans les hyperthyroïdies non contrôlées par les ATS ou en cas d'intolérance aux ATS.
- Hypothyroïdie induite par surcharge iodée à l'amiodarone dans le cas où la lévothyroxine risque d'entrainer ou entraine une aggravation de la pathologie cardiaque .

Autres informations

- Compte tenu du risque d'erreur posologique, il est recommandé de prescrire en gouttes.
- **1 mL de solution = 21 gouttes = 300 mg de perchlorate de sodium.**
- La durée de conservation du flacon après ouverture est de**12 semaines**.
- Quelques cas d'atteintes cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique...) ont été rapportés chez des patients traités par perchlorate de potassium. De ce fait, une surveillance renforcée des patients est recommandée.

AAC Irenat – RCP (22/03/2024) AAC Irenat – Notice (22/03/2024)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié