

NOTICE

Notice d'utilisation : information pour les utilisateurs
d'Irenat® - Solution buvable en gouttes
Substance active : perchlorate de sodium

Veillez lire attentivement l'intégralité de la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire ultérieurement.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir la rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Irenat - Solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irenat - Solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre Irenat - Solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Irenat - Solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Irenat - Solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?

Irenat - Solution buvable en gouttes contient du perchlorate de sodium, une substance active de la classe des agents thyrostatiques (agents inhibiteurs de la fonction thyroïdienne).

Le perchlorate de sodium inhibe le mécanisme d'absorption de l'iode au niveau de la thyroïde en entrant en compétition avec l'iode pour le transport dans la thyroïde (inhibition compétitive). L'iodure libre présent dans la thyroïde est éliminé. Le perchlorate de sodium inhibe également la réassimilation de l'iodure libéré lors de la dégradation des hormones thyroïdiennes, et accélère son élimination.

De manière générale, le perchlorate de sodium entraîne ainsi un appauvrissement en iode.

De la même façon, il inhibe efficacement l'absorption des iodures libres lors de l'administration de produits de contraste iodés (les produits de contraste servent à améliorer la représentation des organes, structures et fonctions du corps, et sont utilisés lors de divers examens radiologiques). Il agit de manière analogue dans l'absorption de pertechnétate de technétium.

Le perchlorate de sodium est utilisé pour limiter l'exposition de la thyroïde aux radiations en inhibant la pénétration d'iodures lors de l'administration de produits de contraste iodés ou de produits radiopharmaceutiques comme l'iode 123, l'iode 131 ou le pertechnétate 99m Tc, afin d'éviter d'éventuels dommages ou dysfonctionnements de la thyroïde (les produits radiopharmaceutiques sont des substances radioactives ou radiomarquées utilisées en médecine nucléaire pour diagnostiquer certaines maladies).

Indications thérapeutiques :

Traitement de l'hyperthyroïdie induite par une surcharge iodée (provoquée par l'apport d'iode).

Traitement de l'hyperthyroïdie induite par la prise d'amiodarone (provoquée par un médicament visant à traiter les troubles du rythme cardiaque).

Protection thyroïdienne lors d'examens scintigraphiques (médecine nucléaire) réalisés sur d'autres organes avec de l'iode ou du technétium radiomarqué, ou lors d'immunoscintigraphies pour la recherche de tumeurs avec des anticorps marqués à l'iode radioactif.

Protection thyroïdienne lors de l'administration de produits de contraste radiographiques iodés.

Détection de troubles de l'organification (test au perchlorate).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irenat - Solution buvable en gouttes ?

Ne jamais prendre Irenat - Solution buvable en gouttes,

- si vous êtes allergique (hypersensible) au perchlorate de sodium ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- en cas d'hypertrophie de la thyroïde avec nodules en lien avec la maladie de Basedow (goitres nodulaires basedowifiés) ;
- en cas de goitre plongeant (goitre situé derrière le sternum ou les clavicules) (goitre rétrosternal) ;
- si l'administration de perchlorate de sodium a déjà entraîné des modifications de la numération globulaire (en particulier une agranulocytose) ;
- pendant la supplémentation en iode (traitement préliminaire avec des doses élevées d'iodures) pour préparer une opération de la thyroïde.

Avertissements et précautions

- Au cours d'un traitement avec des médicaments thyrostatiques, il convient de contrôler de manière répétée et régulière la fonction thyroïdienne afin d'adapter la posologie d'Irenat - Solution buvable en gouttes au métabolisme de moment et d'éviter tout surtraitement susceptible d'entraîner une augmentation du goitre et des symptômes d'hypothyroïdie.
- Si le perchlorate de sodium est administré sur une durée prolongée, il convient en outre de surveiller régulièrement la numération de la formule sanguine.
- Il est conseillé d'interrompre le traitement avec Irenat - Solution buvable en gouttes au moins 3 jours avant de réaliser une scintigraphie de la thyroïde ou une analyse de l'absorption de radionucléides.

Prise concomitante d'Irenat - Solution buvable en gouttes et d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre/d'utiliser d'autres médicaments.

- L'absorption des iodures ou du pertechnétate ^{99m}Tc radioactifs est inhibée par le perchlorate de sodium en fonction de la dose.
- L'administration concomitante d'autres médicaments pour le traitement de l'hyperthyroïdie (comme le propylthiouracile, le thiamazole ou le carbimazole) peut renforcer l'action d'Irenat - Solution buvable en gouttes.
- L'administration concomitante de thiamazole entraîne un test au perchlorate positif (même chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie et les personnes saines).
- L'administration concomitante d'iode (par ex. médicaments ou produits de contraste radiographiques iodés, supplémentation péri-opératoire) diminue l'action d'Irenat - Solution buvable en gouttes.

Prise d'Irenat - Solution buvable en gouttes avec des aliments et des boissons

Irenat - Solution buvable en gouttes étant mal toléré par le tractus gastro-intestinal, il est recommandé de prendre ce médicament si possible après le repas et avec beaucoup d'eau.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

C'est à lui que revient la décision de vous le prescrire pendant la grossesse.

Si un traitement avec Irenat - Solution buvable en gouttes est prescrit au cours de l'allaitement, celui-ci doit être préalablement interrompu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'Irenat - Solution buvable en gouttes n'a pas d'incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Irenat - Solution buvable en gouttes contient du sodium

Ce médicament contient 56,3 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine/de table) par ml, ce qui correspond à 2,8 % de l'apport journalier maximal en sodium recommandé pour un adulte.

3. Comment prendre Irenat - Solution buvable en gouttes ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Traitement de l'hyperthyroïdie induite par une surcharge iodée chez l'adulte

Traitement initial : 21 gouttes 3 à 5 fois par jour (soit entre 900 et 1 500 mg de perchlorate de sodium) jusqu'au retour à la normale du métabolisme de base.

Traitement d'entretien : de 7 gouttes une fois par jour à 14 gouttes deux fois par jour (soit entre 100 et 400 mg de perchlorate de sodium).

Pour le traitement préliminaire en cas d'examens scintigraphiques qui ne concernent pas directement la thyroïde, afin de réduire l'exposition de la thyroïde aux radiations et d'inhiber l'absorption des radionucléides dans certains compartiments :

28 gouttes (soit 400 mg de perchlorate de sodium) d'Irenat (par voie orale) ½ à 1 heure avant l'injection du nucléide ; **enfants de 2 à 12 ans** 14 gouttes (soit 200 mg de perchlorate de sodium) ; **enfants de moins de 2 ans** 7 gouttes (soit 100 mg de perchlorate de sodium).

Administration de produits de contraste radiographiques iodés :

40 gouttes (soit environ 600 mg de perchlorate de sodium) 2 à 4 heures avant et 40 gouttes après l'injection du produit de contraste, puis 21 gouttes (soit 300 mg de perchlorate de sodium) 3 fois par jour pendant 7 à 14 jours. Contrôle de la fonction thyroïdienne après 4 semaines.

Test au perchlorate (détection de troubles de l'organification) :

40 à 70 gouttes (soit entre 600 et 1 000 mg environ de perchlorate de sodium) en une seule prise après l'administration de la dose de traceur radioactif (iode) ; **chez les enfants** de 300 à 600 mg/m² de surface corporelle.

Mode d'administration

Irenat - Solution buvable en gouttes étant mal toléré par le tractus gastro-intestinal, il est recommandé de prendre ce médicament si possible après le repas et avec beaucoup d'eau. En raison de sa durée d'action limitée, Irenat - Solution buvable en gouttes doit être administré en plusieurs doses réparties au cours de la journée.

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation dépend de l'indication ; elle est déterminée en fonction du tableau clinique et des tests fonctionnels accompagnant le traitement.

Hyperthyroïdie : le traitement doit être pris sans interruption sur une période prolongée afin d'éviter les rechutes.

Examens scintigraphiques : administration unique juste avant l'examen ; le cas échéant, le traitement avec Irenat doit, selon la fonction thyroïdienne, être poursuivi pendant quelques jours après l'examen.

Examen avec un produit de contraste radiographique : administration unique avant et après l'administration du produit de contraste et pendant une durée de 14 jours maximum suivant l'examen.

Test au perchlorate : durée d'utilisation limitée à une seule prise.

Si vous avez pris plus d'Irenat - Solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû

Si vous avez pris par inadvertance une trop grande quantité de médicament, consultez immédiatement votre médecin.

La prise d'Irenat - Solution buvable en gouttes non diluée peut causer une forte irritation locale avec des symptômes de type vomissements, douleurs abdominales et diarrhée.

Aucune intoxication aiguë mortelle par les perchlorates n'a été rapportée à ce jour. Le perchlorate de sodium est toléré dans des quantités allant jusqu'à plusieurs grammes.

Si vous avez oublié de prendre Irenat - Solution buvable en gouttes

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Irenat - Solution buvable en gouttes

Dans le traitement de l'hyperthyroïdie, ce médicament doit être pris sans interruption sur une période prolongée afin d'éviter les rechutes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est comme évaluée suit :

Très fréquent : concerne plus d'une personne traitée sur 10

Fréquent : concerne 1 à 10 personnes traitées sur 100

Occasionnel : concerne 1 à 10 personnes traitées sur 1 000

Rare : concerne 1 à 10 personnes traitées sur 10 000

Très rare : concerne moins de 1 personne traitée sur 10 000.

La survenue d'effets indésirables dépend de la dose.

Affections du sang et du système lymphatique :

Fréquent : diminution du nombre de globules blancs, gonflement des ganglions lymphatiques

Occasionnel : éosinophilie (augmentation du nombre de granulocytes éosinophiles), agranulocytose (diminution importante du nombre d'un certain type de globules blancs), qui régresse généralement rapidement et sans conséquence à l'arrêt d'Irenat - Solution buvable en gouttes

Rare : anémie, troubles de l'hématopoïèse

Très rare : agranulocytose à issue fatale, taux de plaquettes anormalement faible ou anémie à issue fatale, protéinurie (présence de protéines dans l'urine).

Affections du système nerveux :

Occasionnel : crampes musculaires de faible intensité, sensation de brûlure dans les pieds, sensation de tête lourde

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, irritation pharyngée

Occasionnel : diarrhée (suite à une prise non diluée ou à un surdosage)

Très rare : perforation d'un ulcère duodénal

Affections hépatobiliaires

Occasionnel : ictère

Très rare : atteinte hépatique avec insuffisance hépatique soudaine.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquent : éruption cutanée passagère, purpura (saignements en forme de points ou de petites taches dans la peau)

Occasionnel : démangeaisons

Très rare : acné, chute des cheveux, éruptions cutanées sur tout le corps, urticaire, érythème noueux (inflammation aiguë de la peau avec poussées de fièvre).

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : syndrome néphrotique partiellement ou totalement réversible.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : douleurs articulaires avec fièvre, fièvre médicamenteuse, hypothyroïdie

Rare : réactions allergiques.

Les manifestations très rares ont généralement été observées au cours d'un traitement continu avec du perchlorate.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Office fédéral allemand de la sécurité dans le domaine de la santé)

Traisengasse 5

1200 VIENNE - AUTRICHE

Fax : + (43) 50 555 36207

Site web : <http://www.basg.gv.at/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Irenat - Solution buvable en gouttes ?

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Tenir ce médicament hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP. ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Après ouverture, bien refermer le flacon et ne pas l'utiliser au-delà de 12 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Irenat - Solution buvable en gouttes ?

- Substance active : perchlorate de sodium - 1 ml de solution (soit environ 21 gouttes) contient 300 mg de perchlorate de sodium ;
- Les autres composants sont : chlorure d'ammonium, chlorure de magnésium, chlorure de calcium, eau purifiée.

Comment se présente Irenat - Solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage

Solution claire, incolore, inodore.

Contenu : 20 ml.

Entreprise pharmaceutique et fabricant

UMIP Limited Inniscarra

Main Street Rathcoole

Dublin - Irlande

Fabricant :

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Vienne

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

10.510

La dernière révision de cette notice date de septembre 2023.

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé :

Surdosage :

La prise d'Irenat - Solution buvable en gouttes non diluée peut causer une forte irritation locale avec des symptômes de type vomissements, douleurs abdominales et diarrhée, qui peut être évitée en prenant le médicament au moment des repas.

Aucune intoxication aiguë mortelle par les perchlorates n'a été rapportée à ce jour. Le perchlorate de sodium est toléré dans des quantités allant jusqu'à plusieurs grammes. Aucune information n'est disponible concernant l'effet des méthodes de détoxication de type lavage gastrique, diurèse forcée, etc.