

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

VOTRE LETTRE DU :
VOS REF. :
NOS REF. : 258548
DATE : 8 MARS 2011
ANNEXE(S) : 0
CONTACT : ROBERT DELATTIN
TEL. : 02/524.82.59.
E-MAIL : ROBERT.DELATTIN@AFMPS.BE

Circulaire n° 578 à l'attention des
pharmaciens d'officine et des pharmaciens
hospitaliers

OBJET : La disponibilité des quantités d'iode exigées dans les officines ouvertes au public et dans les officines hospitalières

Madame, Monsieur,

Le 14 mars 2011, la nouvelle campagne d'information nucléaire 2011 sera lancée. A cette occasion, une prédistribution de comprimés d'iode sera organisée en zones de planification autour des installations nucléaires. Cette action sera destinée aux familles et collectivités, telles que les écoles et les entreprises.

Dans le cadre de cette campagne d'information et de la prédistribution de comprimés d'iode, je souhaite rappeler l'obligation incombant à chaque pharmacie (officine hospitalière ou officine ouverte au public) de disposer en permanence de 500 g d'iodure de potassium.

L'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens a approuvé une liste (en annexe II de l'arrêté) des médicaments, dispositifs médicaux et matières premières qui doivent se trouver en tout temps et en quantités requises dans les pharmacies sous forme vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif. Cette liste mentionne **500 g iodure de potassium**. La même quantité d'iodure de potassium doit également être présente dans les officines des établissements de soins (cf. arrêté ministériel du 10 décembre 1987, modifié par l'arrêté ministériel du 4 février 1999).

J'estime qu'il est donc nécessaire de rappeler, à titre d'information, les directives relatives à une éventuelle préparation officinale de solution d'iodure de potassium. Une telle solution doit évidemment être préparée extemporanément, vu la durée de conservation limitée (14 jours) et sera uniquement préparée à la demande des autorités.



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Cette circulaire remplace la circulaire 417 (2002) de l'Inspection générale de la Pharmacie.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée,

L'Administrateur général

Xavier De Cuyper

LIGNES DIRECTRICES EN CE QUI CONCERNE LA PREPARATION OFFICINALE D'UNE SOLUTION D'IODURE DE POTASSIUM

A REALISER UNIQUEMENT EN CAS DE SITUATION D'URGENCE NUCLÉAIRE OU RADIOLOGIQUE ET A LA DEMANDE DU GOUVERNEMENT

En cas de cas de situation d'urgence nucléaire ou radiologique, de grosses quantités de solution d'iodure de potassium peuvent s'avérer nécessaires en très peu de temps. La préparation de cette formule doit être strictement limitée aux circonstances lors desquelles le gouvernement charge les pharmaciens d'officines de la préparer, soit par écrit, soit par les canaux prévus.

COMPOSITION

Solution de base:

R/ Iodure de potassium 13 g
Eau q.s. ad 1000 ml
Pour faire une solution orale

Solution diluée :

R/ Iodure de potassium 3,25 g
Eau q.S. ad 1000 ml
Pour faire une solution orale

Conservation: dans un flacon brun bien ferme

Conservation: conserver entre 15 et 30°C, à l'abri de la lumière, ne pas congeler.

Validité: 2 semaines (absence d'un milieu de conservation)

PREPARATION

Préparer la solution extemporanément par litre.
Utiliser si disponible de l'eau purifiée, si nécessaire, de l'eau de source en bouteille
ou de l'eau de distribution (si non contaminée).

Peser l'iodure de potassium (13 g - solution de base; 3,25 g - solution diluée).
Verser dans un verre gradué une grande quantité d'eau (environ 750 ml).
Ajouter et dissoudre l'iodure de potassium.
Compléter avec de l'eau jusqu'au volume désiré (1000 ml).
Mélanger jusqu'à homogénéité.

DOSAGE

130 mg d'iodure de potassium = 100 mg d'iode

JUSQU'À 1 MOIS :

Une fois une cuillère à café de solution diluée (5 ml = 16,25 mg d'iodure de potassium)

DE 1 MOIS À 3 ANS :

Une fois deux cuillères à café de solution diluée (10 ml = 32,5 mg d'iodure de potassium)

DE 3 À 12 ANS :

Une fois une cuillère à café de solution de base (5 ml = 65 mg d'iodure de potassium)

DE 13 À 40 ANS :

Une fois deux cuillères à café de solution de base (10 ml = 130 mg d'iodure de potassium)

FEMMES ENCEINTES ET FEMMES ALLAITANTES (TOUS ÂGES CONFONDUS) :

Une fois deux cuillères à café de solution de base (10 ml = 130 mg d'iodure de potassium)

À PARTIR DE 40 ANS :

Informez-vous préventivement auprès de votre médecin traitant ou d'un spécialiste.

CONTRE-INDICATIONS

Allergie connue aux produits contenant de l'iode.
Antécédents ou traitement actuel d'une maladie thyroïdienne.
Affections rares de la peau telles que dermatite herpétiforme, Pemphigus vulgaris,
myotonia congenita, vasculite hypocomplémentaire et iododerma tuberosum.



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

MENTIONS SUR L'ETIQUETTE LORS DE LA DELIVRANCE DE LA SOLUTION

Solution de base: Iodure de potassium 65mg/5ml
Solution diluée : Iodure de potassium 16,25 mg/5 ml.
Solution d'iode de potassium à utiliser lors d'un accident nucléaire.
Conserver à une température entre 15 et 30°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

Dosage: à indiquer en fonction de la personne (des personnes) à qui la
solution
est destinée.

Toujours prendre la solution avec une quantité suffisante de liquide: un grand
verre
d'eau, jus de fruit,

Validité: 2 semaines.

NOTICE

La notice en annexe doit être mise à disposition des consommateurs de la
solution
d'iode.

NOTICE DESTINÉE À LA POPULATION

L'UTILISATION DE LA SOLUTION D'IODE (65 MG D'IODURE DE POTASSIUM PAR 5 ml DE SOLUTION DE BASE OU 16,25 MG PAR 5 ml DE SOLUTION DILUÉE) EN CAS DE SITUATION D'URGENCE NUCLÉAIRE OU RADIOLOGIQUE

1. SITUATIONS D'URGENCE DANS LESQUELLES DE L'IODE RADIOACTIF EST LIBÉRÉ

En cas de situation d'urgence nucléaire ou radiologique, à la suite par exemple d'un incident dans une centrale nucléaire, d'un incident lors de la production, du transport ou de l'utilisation de substances radioactives ou de certaines attaques terroristes, de l'iode radioactif peut être libéré dans l'atmosphère.

Lorsque l'iode radioactif pénètre dans le corps, celui-ci est accumulé en forte concentration au niveau de la thyroïde. Cette concentration de radiations dans la thyroïde peut induire le cancer de la thyroïde, en particulier chez les enfants.

L'accumulation d'iode radioactif dans la glande thyroïde peut être empêchée par la prise de comprimés d'iode comme mesure de protection.

2. COMMENT L'IODE RADIOACTIF PÉNÈTRE-T-IL DANS LE CORPS ?

L'iode radioactif peut pénétrer dans le corps de trois manières :

1. Par l'inhalation d'air qui contient de l'iode radioactif. Le danger d'inhalation d'iode radioactif peut être partiellement écarté en restant à l'intérieur d'un bâtiment, portes et fenêtres closes.
2. Par l'ingestion d'aliments solides et liquides qui contiennent de l'iode radioactif. Les autorités prennent des mesures pour éviter que des aliments contaminés soient consommés par la population en instaurant par exemple une interdiction temporaire de consommation de lait, de légumes...
3. Par la peau. En général, l'absorption par la peau intacte est négligeable.

3. COMMENT AGIT LA SOLUTION D'IODE ?

Une des caractéristiques typiques de l'iode (non radioactif et radioactif) est que celui-ci est accumulé dans la thyroïde après absorption. La thyroïde a besoin d'une petite quantité d'iode naturel (non radioactif) pour pouvoir

fonctionner. Cette petite quantité (0,1 à 0,2 mg/jour) provient de notre nourriture. Sans mesures de protection, l'iode radioactif auquel vous êtes exposé serait absorbé dans le corps et s'accumulerait également dans votre glande thyroïde, augmentant ainsi le risque de développer un cancer thyroïdien.

La solution d'iode contient une quantité importante d'iode naturel (sous forme d'iodure de potassium dont 65 mg/5 ml de solution de base ou 16,25 mg/5 ml de solution diluée). Après absorption de celle-ci, votre glande thyroïde est ainsi saturée d'iode. Par conséquent, l'iode radioactif auquel vous êtes éventuellement exposé n'est plus absorbé ni accumulé dans votre glande thyroïde, celle-ci est donc protégée.

L'excès d'iode (non radioactif et radioactif) est rapidement éliminé par l'urine.

ATTENTION : La solution d'iode protège votre thyroïde uniquement contre l'iode radioactif et pas contre d'autres substances radioactives ou contre les rayonnements externes. C'est la raison pour laquelle l'ingestion de la solution d'iode s'accompagne la plupart du temps d'autres mesures de protection, telles que le confinement (rester à l'intérieur d'un bâtiment, portes et fenêtres fermées) et éviter l'ingestion d'aliments et boissons contaminés.

4. QUAND PRENDRE LA SOLUTION D'IODE DE FAÇON PRÉVENTIVE ?

La prise de la solution d'iode est une mesure de précaution qui ne doit pas toujours être appliquée, même à la suite d'un accident nucléaire. Si la prise de la solution est nécessaire, vous en serez informé par les autorités via des messages diffusés à la radio, TV ou par Internet, SMS ou via des haut-parleurs.

La protection de votre thyroïde est la plus efficace lorsque vous absorbez la solution d'iode peu avant ou peu après l'exposition à l'iode radioactif. Si vous prenez la solution d'iode beaucoup trop tôt ou quelques heures après l'exposition, vous êtes moins protégés. La prise la solution d'iode plus de 24 heures après l'exposition n'offre plus de protection.

LA SOLUTION NE PEUT JAMAIS ÊTRE PRISE DE PROPRE INITIATIVE, MAIS UNIQUEMENT SUR RECOMMANDATION DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

5. QUELLE QUANTITÉ DE SOLUTION D'IODE FAUT-IL INGÉRER ?

Les quantités mentionnées ci-dessous sont valables que pour des comprimés d'iode qui contiennent 65 mg d'iodure de potassium, comme c'est le cas dans ce conditionnement.

LA DOSE RECOMMANDÉE NE PEUT ÊTRE DÉPASSÉE!

JUSQU'À 1 MOIS :

Une fois une cuillère à café de solution diluée (5 ml = 16,25 mg d'iodure de potassium)

DE 1 MOIS À 3 ANS :

Une fois deux cuillères à café de solution diluée (10 ml = 32,5 mg d'iodure de potassium)

DE 3 À 12 ANS :

Une fois une cuillère à café de solution de base (5 ml = 65 mg d'iodure de potassium)

DE 13 À 40 ANS :

Une fois deux cuillères à café de solution de base (10 ml = 130 mg d'iodure de potassium)

FEMMES ENCEINTES ET FEMMES ALLAITANTES (TOUS ÂGES CONFONDUS) :

Une fois deux cuillères à café de solution de base (10 ml = 130 mg d'iodure de potassium)

À PARTIR DE 40 ANS :

Informez-vous préventivement auprès de votre médecin traitant ou d'un spécialiste.

Si vous prenez des médicaments en raison de problèmes thyroïdiens, prenez la bonne quantité de solution d'iode tandis que vous poursuivez simplement votre traitement normal contre les troubles thyroïdiens. Vous devez consulter votre médecin traitant dès que la situation d'urgence est passée.

Généralement, une prise unique de solution d'iode dans la quantité indiquée suffit. Dans des cas exceptionnels (p. ex. en cas d'émission prolongée), les autorités peuvent recommander une seconde dose, probablement plus faible. En ce qui concerne les nouveau-nés, l'administration doit être limitée à une seule prise.

Pour les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, une seconde administration est très exceptionnelle.

6. COMMENT PRENDRE LA SOLUTION D'IODE ?

Il est préférable que vous ajoutiez la solution d'iode à une grande quantité de boisson. La prise avec une boisson alcoolisée est déconseillée. Si vous ne disposez pas de boissons, vous pouvez également ingérer la solution telle quelle.

Pour les bébés et enfants jusqu'à 2 ans, vous devez ajouter la solution d'iode à une plus grande quantité de boisson par exemple du lait (maternel). Si vous ne disposez pas de boissons, vous pouvez aussi ajouter la solution au repas de l'enfant.

7. L'IODE PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte, quel que soit votre âge, vous devez prendre la quantité de solution d'iode recommandée, vu que vous protégez ainsi également votre futur bébé. Vous devez en informer votre médecin, afin que l'on puisse porter une attention particulière aux résultats de l'examen de la thyroïde effectué chez le nouveau-né (test de routine effectué chez tous les nouveau-nés).

La quantité d'iode présente dans des préparations multivitaminées NE suffit PAS pour saturer la thyroïde et ne constitue donc pas une alternative à la prise de la solution d'iode.

Si vous allaitez, vous devez, quel que soit votre âge, prendre la quantité de solution d'iode recommandée. Vous pouvez ensuite poursuivre normalement l'allaitement. De plus, le bébé doit également prendre son iode dans la quantité indiquée, par exemple dissous dans du lait (maternel).

Les femmes enceintes et les femmes qui allaitent ne prennent de préférence qu'une fois la solution d'iode. Exceptionnellement, une deuxième prise, probablement plus faible, peut être recommandée par les autorités.

8. L'IODE UTILISÉ CHEZ LES PERSONNES DE PLUS DE 40 ANS

Chez les personnes de plus de 40 ans, la nécessité de prendre de l'iode est contestée car la saturation de la glande thyroïde dans cette catégorie d'âge est souvent moins indiquée pour les deux raisons suivantes :

- Le risque de développer un cancer de la thyroïde à la suite de l'exposition à l'iode radioactif diminue en fonction de l'âge.
- Chez les personnes âgées de plus de 40 ans, le dérèglement de la fonction thyroïdienne est plus fréquent, en particulier dans les régions pauvres en iode telles que la Belgique. Ce dérèglement augmente le risque d'effets indésirables à la suite de la prise de comprimés d'iode.

Lorsque la fonction thyroïdienne est sérieusement dérégulée, problème courant augmentant avec l'âge, les risques d'une prise de solution d'iode (effets indésirables) peuvent l'emporter sur le bénéfice de ceux-ci (éviter le cancer de la thyroïde).

Informez-vous préventivement auprès de votre médecin ou spécialiste au sujet des bénéfices et des risques de la prise d'iode.

9. CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES LA PRISE DE L'IODE DOIT ÊTRE ÉVITÉE

La solution d'iode ne peut pas être pris par des personnes souffrant des affections suivantes :

- Hypersensibilité à l'iode connue (une affection très rare, à ne pas confondre avec l'hypersensibilité plus courante aux produits de contraste utilisés lors des examens radiologiques),
- Dermatite herpétiforme ou maladie de Dühring (dermatose chronique),
- Vasculite hypocomplémentaire (inflammation des parois vasculaires due à une allergie),
- Iododerma tuberosum (dermatose très rare caractérisée par l'apparition soudaine, après prise d'iode, de petits boutons qui ressemblent très fort à ceux de l'acné, la plupart du temps sur le visage et les membres),
- Myotonie congénitale (anomalie congénitale très rare qui s'accompagne de raideur des muscles)

Si vous pensez appartenir à l'une de ces catégories, il est préférable que vous consultiez préventivement votre médecin.

10. EFFETS INDÉSIRABLES

La solution d'iode peut, dans des cas exceptionnels, modifier le fonctionnement de la thyroïde. Cela ne fait toutefois pas le poids face au risque accru de cancer de la thyroïde en cas de non-prise de la solution.

Les personnes sensibles sont :

- Les bébés dont la mère a pris de l'iode pendant la grossesse
- Les nouveau-nés et les bébés à qui de l'iode a été administré
- Les personnes qui souffrent ou ont souffert d'une maladie thyroïdienne (thyroïde hyperactive (hyperthyroïdisme) ou modifications nodulaires à la thyroïde).

Si vous ou votre enfant appartient à l'une de ces catégories, vous devez consulter votre médecin le plus vite possible après la prise de la solution d'iode.

Des maux d'estomac passagers peuvent apparaître, surtout quand la solution est prise à jeun ou avec une boisson alcoolisée. Vous devez consulter un médecin si ces symptômes persistent.

Si vous souffrez, ou si votre enfant souffre de troubles tels que transpiration, palpitations cardiaques, perte de poids, fatigue ou diarrhée pendant une période d'une semaine à trois mois après la prise de l'iode, vous devez consulter votre médecin. Ceci vaut certainement pour les personnes de plus de 40 ans.

Dans des cas exceptionnels, l'absorption d'iode peut entraîner des réactions d'hypersensibilité telles que : rougeurs de la peau (rash), accumulation de liquide (œdème), douleurs cervicales, yeux qui coulent, symptômes de refroidissement, gonflement des glandes salivaires et fièvre. Les symptômes disparaissent sans aucun traitement lors de l'arrêt de la prise d'iode. En cas de doute, il est préférable de consulter son médecin. Le faible risque de réactions d'hypersensibilité n'est pas un argument pour ne pas prendre la solution d'iode.

11. CONSERVATION

La solution d'iodure de potassium doit être conservée dans son emballage original à température ambiante (entre 15 et 30 °C) dans une bouteille bien fermée et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Conserver hors de la portée des enfants.

Une coloration brune légère de la solution est sans danger et n'affecte pas l'efficacité du produit.

12. DUREE DE VALIDITE

Voir la date de péremption sur l'emballage.

Pour toute information complémentaire, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien.

13. DEMANDE IMPÉRIEUSE

DANS L'INTÉRÊT DE VOTRE PROPRE SÉCURITÉ, SUIVEZ TOUJOURS LES INSTRUCTIONS DES AUTORITÉS. CELLES-CI SONT LES MIEUX PLACÉES POUR JUGER DE LA SITUATION ET PRENDRE DES MESURES DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRES.