

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

MICRO I

(Iodure de sodium injection)

100 µg/mL

Oligo-élément

Sandoz Canada Inc.
145, rue Jules-Léger
Boucherville (QC) Canada
J4B 7K8

Date de préparation : 2 juin, 2006

No. Control : 106294

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Micro I

Iodure de sodium injection

(100 µg/mL)

Oligo-élément

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'iode est un oligo-élément essentiel à la diète humaine. C'est un facteur important dans les processus d'oxydation cellulaire. Il est également nécessaire dans la formation des hormones thyroïdiennes suivantes : thyroglobuline, thyroxine et triiodothyronine. Les manifestations d'une déficience en iode sont les mêmes que celles rencontrées lors d'une déficience en hormones thyroïdiennes. Lorsque l'iode provenant de la diète limite l'excrétion de la thyroïde, le taux métabolique de base est diminué de façon réversible.

L'hypothalamus sécrète le facteur de libération de thyrotropine (TRF), un peptide qui provoque la sécrétion hypophysaire de l'hormone stimulante de la thyroïde (TSH). La TSH stimule la glande thyroïde à sécréter ses hormones et à emmagasiner de l'iode. À leur tour, les hormones thyroïdiennes bloquent la sécrétion de la TRF par l'hypothalamus et de la TSH par la glande pituitaire, aidant ainsi à maintenir normal le taux plasmatique des hormones thyroïdiennes.

Étant donné que les hormones thyroïdiennes jouent un rôle important dans la métamorphose animale, la croissance et la différenciation cellulaire suggèrent que ces hormones agissent au niveau du contrôle de l'expression génétique.

Les hormones thyroïdiennes et l'iode s'avèrent essentiels pour la croissance durant les premières années de la vie. L'athyréose peut mener à un certain type de nanisme rencontré dans des régions présentant de graves cas de goitre et peut être traité par l'administration d'iode.

Le goitre endémique, lorsque sévère, est fréquemment associé au crétinisme endémique, qui lui est caractérisé par un retard mental, de la surdité, du mutisme, un retard de croissance, des malformations neurologiques, ainsi que de l'hypothyroïdisme.

Les hormones thyroïdiennes sont importantes pour le développement des gonades et des organes sexuels secondaires.

Parmi les traits les plus distinctifs de la déficience en iode, on retrouve des changements au niveau de la peau et des cheveux.

Les concentrations en iode des aliments varient selon la disponibilité de l'iode dans le sol ou selon la quantité et la nature des fertilisants utilisés. L'ingestion globale d'iode dépend plus de la source des aliments composant l'alimentation que du choix ou de la proportion des différents aliments, sauf pour ceux d'origine marine ou lorsqu'on utilise un additif iodé comme le sel de table.

L'iode sous forme d'iodure inorganique est absorbé rapidement et presque entièrement à tous les niveaux du tractus gastro-intestinal. Les acides aminés iodés sont absorbés plus lentement et moins complètement, ou bien sont décomposés et absorbés sous forme d'iodure.

Le corps humain adulte en santé renferme un total de 15 à 20 mg d'iode avec 70 à 80 % se trouvant dans la glande thyroïde. Les muscles squelettiques contiennent la deuxième plus grande proportion de tout l'iode corporel. L'iode est également présent au niveau de la glande pituitaire, des glandes salivaires et de la bile. L'iode des tissus est présent sous forme inorganique ainsi que lié sous forme organique. La concentration d'iode salivaire est proportionnelle à la concentration d'iode organique du plasma. L'iode sérique lié aux protéines (PBI) ou l'iode sérique extrait du butanol (BEI) correspond relativement bien au niveau d'activité thyroïdienne chez l'homme. Chez les adultes, l'écart normal d'iode sérique se situe entre 4 et 8 ou 3 et 7,5 $\mu\text{g}/100\text{ mL}$ avec une moyenne près de 5 à 6 $\mu\text{g}/\text{mL}$. On rapporte que le colostrum humain en contient entre 50 et 240 $\mu\text{g}/\text{L}$, avec 40 à 80 $\mu\text{g}/\text{L}$ dans le lait humain, lorsque la lactation est établie.

Les réserves d'iodure sont constamment remplacées, de façon exogène par l'alimentation et de façon endogène par la salive, le jus gastrique et par la décomposition des hormones thyroïdiennes. Le taux de déplacement de l'iode des réserves d'iodure inorganique du plasma par la thyroïde et les reins est exprimé sous forme d'excrétion thyroïdienne et rénale. Chez l'homme normal, l'excrétion totale se fait à un taux d'environ 50 mL/min, et l'excrétion d'iode par les reins est constante autour de 35 mL/min à tous les niveaux d'iode plasmatique examinés. L'excrétion thyroïdienne est sensible aux changements des concentrations plasmatiques et varie selon l'activité de la glande. Chez l'adulte normal, la thyroïde excrète 10 à 20 mL/min.

L'iode est excrété principalement dans l'urine, avec de plus faibles quantités rencontrées dans les selles et la sueur. Le taux d'iode urinaire excrété correspond bien à la concentration d'iode plasmatique et à la réabsorption par la thyroïde d'iode marquée. Tout semble indiquer une limite inférieure des taux urinaires normaux à 75 $\mu\text{g}/\text{g}$ chez l'adulte mâle, 50 $\mu\text{g}/\text{g}$ chez l'adolescent, et de 32,5 $\mu\text{g}/\text{g}$ chez l'enfant entre 5 et 10 ans. Presque tout l'iode hormonal est dégradé par le foie et l'iodure est retournée aux réserves corporelles, très peu apparaissant au niveau des selles.

Pendant l'alimentation parentérale totale de courte durée, une déficience en iode a peu de chances de survenir, sauf peut-être chez les patients souffrant d'entéropathies de longue date; cependant, une alimentation parentérale de longue durée peut nécessiter des suppléments d'iode.

INDICATIONS

Micro I (Iodure de sodium injection) est recommandé pour usage comme supplément dans les solutions intraveineuses données par alimentation parentérale totale. Son administration dans les solutions d'alimentation parentérale totale aide à maintenir les niveaux plasmatiques d'iode et à prévenir la déplétion des réserves endogènes d'iode et de futures carences.

MISES EN GARDE

Une sensibilisation occasionnelle aux iodures peut provoquer un choc anaphylactique. On doit évaluer la tolérance du patient avant d'administrer de l'iode de sodium par voie intraveineuse.

Micro I est une solution hypotonique qui devrait être administrée dans des solutés seulement.

PRÉCAUTIONS

Parce que l'iode est excrété principalement dans l'urine, on doit ajuster, réduire ou omettre les suppléments d'iode aux solutions d'alimentation parentérale totale chez les patients ayant une dysfonction rénale, dans le but de prévenir l'accumulation d'iode dans le corps.

On doit tenir compte des autres sources d'iode lorsqu'on détermine le dosage. L'iode est un composé de plusieurs médicaments et de complexes diagnostiques. L'iode et l'iode povidone utilisés pour usage topique ou pour la désinfection de plaies, sont facilement absorbés par la peau et les muqueuses. L'iode dans l'air côtier est absorbé par les poumons.

EFFETS SECONDAIRES

L'iode et les iodures peuvent produire le goitre, l'hypothyroïdisme, ainsi que l'hyperthyroïdisme. Le goitre ainsi que l'hypothyroïdisme se sont produits chez des enfants nés de mères qui ont ingéré des iodures durant la grossesse.

L'iode peut produire des réactions allergiques pouvant inclure de l'urticaire, de l'angio-oedème, de l'hémorragie cutanée ou purpura, de la fièvre, de l'arthralgie, de la lymphadenopathie et de l'éosinophilie.

L'administration prolongée peut produire de l'iodisme, quoiqu'on puisse considérer que certains des effets soient dus à une hypersensibilité. Ceux-ci incluent des effets secondaires au niveau de la bouche tel un goût métallique, une salivation accrue, des brûlements ou de la douleur, et du coryza; on peut voir apparaître un enfllement et une inflammation de la gorge. Les yeux peuvent être irrités et enflés. De l'oedème pulmonaire peut se développer.

Des réactions de la peau incluent l'acné et de graves éruptions (ioderme). D'autres effets rapportés incluent des dérangements gastro-intestinaux et de la diarrhée.

Le traitement symptomatique peut être nécessaire dans les cas de réactions allergiques et d'iodisme, quoique les symptômes décroissent rapidement lorsque l'on cesse l'administration d'iode.

SURDOSAGE

Les symptômes d'empoisonnement aigu suite à l'ingestion d'iode sont principalement dus à ses effets corrosifs au niveau du tractus gastro-intestinal; surviennent alors un goût métallique désagréable, des vomissements, des douleurs abdominales, et de la diarrhée. De l'anurie peut survenir, un à trois jours plus tard; la mort peut résulter d'un arrêt circulatoire, de l'oedème de la glotte résultant d'asphyxie, d'une pneumonie d'aspiration, ou de l'oedème pulmonaire. Une striction de l'oesophage peut survenir si le patient survit à la phase aiguë. La dose fatale est habituellement de 2 ou 3 g.

Un empoisonnement aigu à l'iode devrait être traité par l'administration abondante de liquide et d'électrolytes. Les symptômes d'iodisme disparaissent peu après avoir cessé l'administration de la drogue.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie

Pour un adulte ayant un métabolisme stable et recevant une alimentation parentérale totale, la dose recommandée est de 1 à 2 µg d'iodure/kg/jour. Pour un adulte normal, la dose serait entre 75 et 150 µg/jour.

Pour les femmes enceintes, les mères allaitantes et les enfants en croissance, la dose recommandée est de 2 à 3 µg d'iodure/kg/jour.

Administration

Les taux sériques d'iode inorganique chez les sujets en santé se situent entre 0,08 et 0,60 µg/100 mL. La fonction thyroïdienne est une indication plus réaliste des besoins en iode, l'iode sérique lié aux protéines (PBI) ou l'iode extrait du butanol (BEI) correspondant relativement bien au niveau d'activité de la thyroïde; les limites de normalité se situent entre 3 et 8 µg/100 mL de sérum.

Micro I doit être utilisé par voie intraveineuse après dilution seulement.

Micro I devrait être ajouté aseptiquement aux solutions d'alimentation parentérale totale sous une hotte à flux laminaire.

L'iode présent dans **Micro I** est physiquement compatible avec les électrolytes et les vitamines habituellement présents dans les solutions d'acides aminés/dextrose utilisées pour l'alimentation parentérale totale.

Si la solution et son contenant le permettent, les solutés doivent être examinés visuellement avant d'être administrés, afin d'en déceler toute particule ou changement de couleur.

INFORMATION PHARMACEUTIQUE

Substance pharmaceutique :

Nom chimique : Iodure de sodium

Formule moléculaire : Na I

Poids moléculaire : 149,89

Description : L'iodure de sodium se présente sous forme de poudre cristalline blanche ou sous forme de cristaux incolores et inodores. Il est déliquescent dans l'air humide et développe une teinte brune à la décomposition. Il est très soluble dans l'eau et facilement soluble dans l'alcool et dans la glycérine.

Composition :

Micro I est une solution stérile d'iodure de sodium, équivalent à 100 µg/mL de iodure, dans de l'eau pour injection. L'hydroxyde de sodium est utilisé pour ajuster le pH.

Stabilité et recommandations d'entreposage :

Conserver à température pièce, ne dépassant pas 28 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Dilution pour usage intraveineux :

On recommande l'addition aseptique de **Micro I** sous une hotte à flux laminaire à la solution d'alimentation parentérale totale.

L'iode dans **Micro I** est physiquement compatible avec les électrolytes et les vitamines habituellement présents dans les solutions d'acides aminés/dextrose utilisés pour l'alimentation parentérale totale. Après la dilution, la solution doit être utilisée dans les 24 heures.

Si la solution et son contenant le permettent, les solutés doivent être inspectés visuellement avant d'être administrés, afin d'en déceler toute particule et changement de couleur.

DISPONIBILITÉ

Micro I, 100 µg/mL d'iodure, est disponible en fioles de verre ambré unidoses de 10 mL, boîtes de 10.

BIBLIOGRAPHIE

1. Howard L, Michalek AV. Home parenteral nutrition (HPN). *Ann Rev Nutr* 1984; 4:69-99.
2. Nichoalds GE. Iodide. In: Baumgartner TG, ed. *Clinical guide to parenteral Micronutrition*. Melrose Park, III, Education Publications Ltd., 1984; 157-63.
3. Nordfjeld K, Rasmussen M, Jensen VG. Storage of mixtures for total parenteral nutrition - long-term stability of a total parenteral nutrition mixture. *J Clin Hosp Pharm* 1983; 8:265-74.
4. Phillips GD, Odgers CL. Parenteral nutrition: current status and concepts. *Drugs* 1982; 23:276-323.
5. Reynolds JE, ed. Iodine and iodides. In: *Martindale, the extra pharmacopoeia*, 28th ed. London, The Pharmaceutical Press, 1982; 1184-5, 1188.
6. Ulmer DD. Medical intelligence: current concepts: trace elements. *N Eng J Med* 1977; 297:318-21.
7. Underwood EJ. *Trace elements in human and animal nutrition*. 4th ed. New Academic Press 1977; 271-301.