

Notice : information du patient

Perchlorate de sodium Dyckerhoff 300 mg/ml gouttes buvables

Utilisation chez les enfants et les adultes

Substance active : Perchlorate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- 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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Perchlorate de sodium Dyckerhoff et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perchlorate de sodium Dyckerhoff
3. Comment prendre Perchlorate de sodium Dyckerhoff
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perchlorate de sodium Dyckerhoff
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perchlorate de sodium Dyckerhoff et dans quel cas est-il utilisé ?

Perchlorate de sodium Dyckerhoff est un médicament qui inhibe la formation des hormones thyroïdiennes. En cas d'hyperactivité de la thyroïde, des quantités accrues d'hormones thyroïdiennes sont produites et libérées. Les premiers symptômes sont des yeux larmoyants, une accélération du pouls, une agitation, un tremblement des doigts et des crises de transpiration. Une thyroïde hyperactive peut entraîner un goitre.

Le perchlorate de sodium bloque l'absorption de l'iode dans la thyroïde en entrant en compétition avec l'iode pour le transport dans la thyroïde (inhibition compétitive).

Le blocage de la thyroïde est également nécessaire lorsque l'iode radioactif est utilisé pour un examen ou pour le traitement d'autres organes. Cela permet d'éviter que l'iode radioactif ne s'accumule principalement dans la thyroïde.

Le Perchlorate de sodium Dyckerhoff est utilisé

- Pour le traitement d'une thyroïde hyperactive.
- Bloquer la thyroïde en cas d'examen ou de traitement d'autres organes avec un médicament contenant de l'iode radioactif (par exemple, examen scintigraphique ou thérapie radionucléide).
- Pour bloquer la thyroïde lors de l'administration de Produits de contraste radiologique contenant de l'iode.
- Pour un test de décharge du perchlorate (examen visant à détecter un défaut congénital dans l'absorption de l'iode par la thyroïde; défaut dans la métabolisation de l'iode).
- Pour bloquer la thyroïde sur avis des autorités compétentes en cas d'urgence impliquant par exemple la libération d'iode radioactif. Pour bloquer la thyroïde chez les patients qui ne sont pas autorisés à prendre de l'iodure de potassium.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perchlorate de sodium Dyckerhoff ?

Ne prenez jamais Perchlorate de sodium Dyckerhoff

- Si vous êtes allergique à perchlorate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà présenté une modification de votre numération sanguine lors de la prise de perchlorate, en particulier une agranulocytose (diminution importante de certaines cellules sanguines).
- Si on vous a administré de l'iode en préparation d'une intervention chirurgicale (traitement de Plummer).
- Si vous avez un goitre derrière le sternum ou les clavicules (goitre rétrosternal).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Perchlorate de sodium Dyckerhoff.

Lors du traitement d'une thyroïde hyperactive par le perchlorate de sodium Dyckerhoff, la fonction thyroïdienne doit être contrôlée régulièrement.

Afin d'éviter une augmentation de la taille de la thyroïde ou des signes d'hypothyroïdie, la dose de perchlorate de sodium Dyckerhoff doit être adaptée en conséquence.

Votre médecin effectuera régulièrement des analyses de sang afin d'évaluer d'éventuelles modifications de la numération sanguine. Si vous avez de la fièvre, des maux de gorge ou une inflammation des muqueuses de la bouche pendant le traitement par Perchlorate de sodium Dyckerhoff, il peut s'agir d'un premier signe de modification de la numération sanguine. Dans ce cas, veuillez contacter votre médecin immédiatement !

Des réactions cutanées graves, parfois mortelles (syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (TEN)) avec une éruption cutanée pouvant conduire à la formation de cloques ou à la desquamation de la peau ont été rapportées en association avec le Perchlorate de sodium Dyckerhoff (voir rubrique 4). Si vous développez une éruption cutanée ou d'autres réactions cutanées mentionnées dans la section 4, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Si vous avez eu une réaction cutanée sévère associée à l'utilisation de perchlorate de sodium, vous ne devez plus jamais être traité avec du perchlorate de sodium.

Autres médicaments et Perchlorate de sodium Dyckerhoff

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le Perchlorate de sodium Dyckerhoff doit être arrêté au moins trois jours avant d'effectuer une scintigraphie thyroïdienne ou une mesure par radionucléide (examen avec une substance marquée radioactivement).

Le Perchlorate de sodium Dyckerhoff n'affecte pas l'absorption de l'iode radioactif modulé par la TSH dans la thyroïde.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet du Perchlorate de sodium Dyckerhoff ou être eux-mêmes influencés par le Perchlorate de sodium Dyckerhoff.

- L'absorption de l'iode radioactif ou de ^{99m}Tc-pertechnetate (substances marquées radioactivement) est inhibée en fonction de la dose.
- L'administration simultanée de médicaments ou de produits de contraste contenant de l'iode réduit l'effet du Perchlorate de sodium Dyckerhoff.
- L'utilisation simultanée d'autres médicaments pour le traitement d'une thyroïde hyperactive (antithyroïdiens, propylthiouracile, thiamazole, carbimazole) amplifie l'effet du Perchlorate de sodium Dyckerhoff.

- L'utilisation simultanée de thiamazole (médicament antithyroïdien) provoque un test de décharge positif au perchlorate, même chez les sujets sains et les patients souffrant d'une hyperthyroïdie, car le thiamazole inhibe l'absorption de l'iode.

Veillez noter que ces informations peuvent également s'appliquer à des médicaments administrés récemment.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre le Perchlorate de sodium Dyckerhoff pendant la grossesse car l'expérience est insuffisante en ce qui concerne le risque possible pour l'enfant à naître.

L'allaitement doit être interrompu si un traitement par Perchlorate de sodium Dyckerhoff est nécessaire pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le Perchlorate de sodium Dyckerhoff n'exerce aucune influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Perchlorate de sodium Dyckerhoff ?

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

Les informations suivantes s'appliquent, sauf prescription contraire de votre médecin. Veuillez suivre les instructions de dosage de votre médecin, sinon Perchlorate de sodium Dyckerhoff ne peut pas agir correctement !

Votre médecin décidera de la durée d'utilisation de Perchlorate de sodium Dyckerhoff. Si vous avez l'impression que l'effet du Perchlorate de sodium Dyckerhoff est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Combien de temps et quelle quantité de Perchlorate de sodium Dyckerhoff devez-vous prendre ?

Traitement d'une thyroïde hyperactive

Les adultes reçoivent 10 gouttes 4 à 5 fois par jour (équivalent à 800 à 1000 mg de perchlorate de sodium par jour) comme dose initiale pendant les 1 à 2 premières semaines, et dans des cas exceptionnels 15 gouttes 5 fois par jour (équivalent à 1500 mg de perchlorate de sodium par jour). En général, la dose d'entretien est de 5 gouttes 4 fois par jour (équivalent à 400 mg de perchlorate de sodium par jour).

Les enfants âgés de 6 à 14 ans reçoivent 1 à 2 gouttes 3 à 6 fois par jour (équivalent à 60 à 240 mg de perchlorate de sodium par jour, dose d'entretien).

En cas d'examen ou de traitement avec un médicament contenant de l'iode radioactif (par exemple, examen scintigraphique ou thérapie par radionucléides)

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 10 à 30 gouttes par jour (équivalent à 200 à 600 mg de perchlorate de sodium), dans des cas individuels jusqu'à 50 gouttes (équivalent à 1000 mg de perchlorate de sodium).

Enfants de moins de 2 ans : 5 gouttes (équivalent à 100 mg de perchlorate de sodium).

Enfants de 2 à 12 ans : 10 gouttes (équivalent à 200 mg de perchlorate de sodium).

Sinon, chez les enfants, environ 1 goutte par 3 kg de poids corporel (généralement au moins 10 gouttes, pas plus de 20 gouttes) réparties en 4 à 6 doses individuelles par jour, en commençant au moins 60 minutes avant l'administration de ¹²³I-mIBG (conformément à la directive "Réalisation et interprétation de la scintigraphie ¹²³I-mIBG chez les enfants et les adolescents" de la Société allemande de médecine nucléaire).

Votre médecin décidera de la durée d'utilisation du Perchlorate de sodium Dyckerhoff en tenant compte des informations sur le produit du médicament radioactif utilisé pour l'examen ou des directives cliniques pertinentes. En général, pour réduire l'exposition de la thyroïde aux radiations, il est recommandé de prendre le Perchlorate de sodium Dyckerhoff tous les jours :

- au moins 60 minutes avant l'administration du médicament radioactif,
- et jusqu'à 5 jours après un examen au cours duquel un médicament radioactif a été utilisé,
- ou pendant 2 à 3 semaines après la thérapie par radionucléides.

Lors de l'administration de produits de contraste radiologique contenant de l'iode

Adultes : 30 gouttes (équivalent à 600 mg de perchlorate de sodium) 2 à 4 heures avant l'administration d'un produit de contraste, puis 15 à 20 gouttes 3 fois par jour (équivalent à 900 mg à 1200 mg de perchlorate de sodium par jour) pendant 7 à 14 jours. La fonction thyroïdienne doit être contrôlée après 4 semaines.

Pour un test de décharge de perchlorate

Le perchlorate de sodium Dyckerhoff est pris une fois après l'administration de l'iode radioactif. Pour les adultes : dose unique de 30 à 50 gouttes (équivalent à 600 à 1000 mg de perchlorate de sodium).

Les enfants reçoivent une dose unique de 15 à 30 gouttes (équivalent à 300 à 600 mg de perchlorate de sodium) par m² de surface corporelle.

Pour bloquer la thyroïde en cas d'urgence impliquant la libération d'iode radioactif

Pour bloquer la thyroïde sur avis des autorités compétentes lors d'une situation d'urgence impliquant la libération d'iode radioactif, chez les patients non autorisés à prendre de l'iodure de potassium, la Commission allemande de protection contre les radiations recommande les doses suivantes de perchlorate de sodium, qui devraient idéalement être prises quelques heures seulement avant l'exposition à l'iode radioactif :

Adultes : dose unique de 30 à 50 gouttes (équivalent à 600 mg à 1000 mg de perchlorate de sodium)

Enfants : dose unique de 15 à 30 gouttes (équivalent à 300 mg à 600 mg de perchlorate de sodium) par m² de surface corporelle.

En cas de libération répétée ou durable d'iode radioactif ou si la libération se produit plus de quelques heures après la prise de perchlorate de sodium, il peut être nécessaire de prendre à nouveau du perchlorate de sodium après 24 heures, par analogie avec le blocage de la thyroïde par l'iode.

Méthode et voie d'administration

Perchlorate de sodium Dyckerhoff doit être pris avec beaucoup d'eau, de préférence après un repas, pour éviter les effets secondaires gastro-intestinaux.

Veuillez respecter la fréquence d'administration recommandée par votre médecin, par exemple en répartissant les doses sur la journée.

Retourner complètement la bouteille.

Si aucune goutte ne sort, tapotez légèrement le flacon pour faire couler l'eau.

Si vous avez pris plus de Perchlorate de sodium Dyckerhoff que vous n'auriez dû

Aucun effet négatif n'est connu suite à l'ingestion accidentelle de doses élevées de Perchlorate de sodium Dyckerhoff. Un surdosage de Perchlorate de sodium Dyckerhoff sur une longue période entraîne une hypothyroïdie et un goitre ultérieur. Par conséquent, la dose doit être revue régulièrement.

Si vous oubliez de prendre Perchlorate de sodium Dyckerhoff

Veuillez suivre les instructions de votre médecin pour que le médicament puisse agir correctement. Si vous oubliez une dose, faites ce qui suit ne pas prendre ultérieurement une dose plus élevée, continuer à prendre la dose suivante comme prévu.

Si vous arrêtez de prendre Perchlorate de sodium Dyckerhoff

Ne faites pas de pause ou n'arrêtez pas votre traitement par Perchlorate de sodium Dyckerhoff sans en parler à votre médecin.

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.

Les fréquences suivantes sont définies pour la classification des effets secondaires :

Fréquents :	pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent :	pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Rare :	pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare :	pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets secondaires possibles

L'apparition d'effets secondaires dépend de la dose.

Fréquents

Éruption cutanée fugace, nausées ou vomissements, sécheresse de la bouche, irritation de la muqueuse de la gorge, gonflement des ganglions lymphatiques, faible nombre de globules blancs (leucopénie), saignements de la peau et des muqueuses (purpura), douleurs articulaires fébriles, fièvre médicamenteuse.

Peu fréquent

Diarrhée en début de traitement, légères crampes musculaires, pieds brûlants, lourdeur de tête, démangeaisons, jaunisse (ictère), prolifération de certains globules blancs (éosinophilie), atteinte de la moelle osseuse avec un nombre beaucoup plus faible de globules blancs (agranulocytose), qui disparaît généralement rapidement et sans conséquences après l'arrêt du Perchlorate de Sodium Dyckerhoff.

Très rare

Atteinte de la moelle osseuse avec issue fatale, faible taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) ou faible taux de globules rouges (anémie aplastique) avec issue fatale, protéines dans les urines (albuminurie), atteinte des reins avec guérison complète ou partielle (syndrome néphrotique), perte de cheveux, acné et autres types d'inflammation cutanée, urticaire, lésions hépatiques avec insuffisance hépatique aiguë, perforation d'un ulcère duodénal, nodules inflammatoires sous la peau (erythema nodosum) avec poussées de fièvre et présence dans le sang d'anticorps dirigés contre les noyaux cellulaires et les globules rouges, ainsi que éosinophilie.

Pour la plupart de ces événements extrêmement rares observés pendant le traitement au perchlorate, une relation de cause à effet avec le perchlorate n'a pas été établie.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions cutanées graves, y compris éruptions cutanées ou rougeur, conjonctivite (yeux rouges et gonflés), cloques étendues ou peau qui pèle, ainsi qu'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (TEN)) avec une progression menaçant le pronostic vital dans des cas individuels (voir section 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 à l' Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM), Département de pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Allemagne. Site web : www.bfarm.de

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

Quelles sont les mesures à prendre en cas d'effets secondaires ?

Veillez informer votre médecin en cas d'effets secondaires, afin qu'il puisse décider des mesures à prendre.

Si vous avez de la fièvre, des maux de gorge ou une inflammation des muqueuses buccales pendant le traitement au Perchlorate de sodium Dyckerhoff, il peut s'agir du premier signe d'une modification de la formule sanguine. Dans ce cas, veuillez contacter votre médecin immédiatement !

5. Comment conserver Perchlorate de sodium Dyckerhoff

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture

Une fois la bouteille ouverte, il est recommandé de ne pas l'utiliser pendant plus de 26 semaines si elle est stockée à température ambiante.

Élimination

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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

Ce que contient Perchlorate de sodium Dyckerhoff

La substance active est le perchlorate de sodium.

1 ml de solution (environ 15 gouttes) contient 300 mg de perchlorate de sodium (sous forme de perchlorate de sodium 1 H₂O).

Les autres composants sont

Chlorure d'ammonium, chlorure de magnésium, chlorure de calcium, eau purifiée.

Aspect de Perchlorate de sodium Dyckerhoff et contenu de l'emballage extérieur

Le Perchlorate de sodium Dyckerhoff est une solution claire et incolore.

Le Perchlorate de sodium Dyckerhoff est disponible dans un flacon contenant 20 ml de solution.

Exploitant et fabricant

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Str. 49
50739 Cologne
Allemagne
www.perchlorate-dyckerhoff.fr

Nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions, également en français.

Commandes

E-Mail commandes@perchlorate-dyckerhoff.fr
Tél. +49 221 292 6613-6
Fax +49 221 292 6613-9

Conseils pharmaceutiques et médicaux

E-Mail infomedical@perchlorate-dyckerhoff.fr
Tél. +49 221 292 6613-7

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2024.