RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Albumine humaine iodée (^{125}I) CIS bio international 320 kBq solution injectable

[Réf : SERALB-125]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon contient 320 kBq d'Albumine humaine iodée (^{125}I) : à la date de calibration.

L'albumine humaine iodée (^{125}I) CIS bio international est préparée à partir d'albumine de sérum humain provenant de dons de sang humain testés conformément aux règlements de la CEE.

L'iode-125 présente une période de 59,4 jours. Il décroît en tellure stable (^{125}Te) par capture électronique (100 %). Seulement 6,7 % de la désintégration de l'iode-125 conduisent à un état énergétique instable et à l'émission de rayonnements gamma dont l'énergie moyenne est de 35,5 keV. L'iode-125 est donc un faible émetteur de rayonnements gamma dont la détection est cependant rendue efficace par les rayons X du tellure-125 produit par décroissance (K_{alpha} = 27 keV ; $K_{bêta}$ = 31 keV).

Excipient à effet notoire :

Alcool benzylique (16,6 mg par flacon).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore à jaunâtre de pH compris entre 5,0 et 9,0.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'albumine humaine iodée (^{125}I) CIS bio international est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant de plus d'un mois pour :

- Mesure du volume plasmatique
- Détermination du taux de renouvellement de l'albumine plasmatique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Chez l'adulte d'environ 70 kg, l'activité moyenne recommandée est de :

Mesure du volume plasmatique : 0,2 MBq

Taux de renouvellement de l'albumine plasmatique : 1 MBq

Insuffisants rénaux

Une attention particulière doit être portée à l'activité à administrer chez les patients insuffisants rénaux car une exposition accrue aux rayonnements est possible.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, l'activité à injecter est une fraction de celle recommandée chez l'adulte, fraction obtenue par application de la formule suivante :

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Activité adulte (MBq) x masse corporelle de l'enfant (kg)}}{70}$$

La masse corporelle est le meilleur paramètre de conversion à prendre en compte en vue de la détermination de l'activité à administrer ; néanmoins, dans certains cas il peut être judicieux de faire appel à la surface corporelle :

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Activité adulte (MBq) x surface corporelle de l'enfant (m}^2\text{)}}{1{,}73}$$

Mode d'administration

Flacon unidose

Pour administration par voie intraveineuse.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

Afin de prévenir une éventuelle accumulation d'iode radioactif libre au niveau de la thyroïde résultant du catabolisme de l'albumine humaine marquée, il convient d'administrer de l'iodure de potassium (140 mg/jour) 24 heures avant l'injection du produit et pendant une semaine après celle-ci, ou encore du perchlorate de potassium (200 mg/jour) 1 heure avant l'injection du produit et pendant 7 à 10 jours après celle-ci.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Détermination du taux de renouvellement de l'albumine

Pour la détermination des volumes totaux de sang/plasma, des échantillons de sang sont prélevés 10 et 120 minutes après l'injection. Si l'obtention du plateau est susceptible d'être retardée par une circulation lente, comme dans le cas d'une insuffisance cardiaque ou d'un état de choc, il est conseillé de prélever un troisième échantillon après quarante minutes.

Les concentrations radioactives dans les échantillons de sang/plasma total sont reportées sur une échelle logarithmique et l'extrapolation au temps zéro permet d'estimer l'activité virtuelle au temps zéro. Le volume total de sang/plasma est le rapport entre l'activité injectée et l'activité dans 1 mL de sang/plasma total au temps zéro.

Pour déterminer le taux de renouvellement de l'albumine, des échantillons de sang sont prélevés quotidiennement pendant 7 jours et les concentrations radioactives sont représentées sur une échelle logarithmique et extrapolées au temps zéro. La demi-vie est calculée sur le graphique.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Prématurés et nouveau-nés à terme en raison de la présence d'alcool benzylique (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Possibilité de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du produit doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification du bénéfice / risque individuel

Chez chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit se justifier sur la base du bénéfice attendu. L'activité administrée doit, dans tous les cas, être déterminée en limitant autant que possible la dose de rayonnement résultante tout en permettant d'obtenir l'information diagnostique requise.

Insuffisants rénaux

Le rapport bénéfice/risque doit être déterminé avec soin, car une exposition accrue aux rayonnements est possible chez ces patients

Population pédiatrique

Pour des informations sur l'utilisation dans la population pédiatrique, voir rubrique 4.2.
L'indication doit être considérée avec prudence, car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte (voir rubrique 11).

Préparation du patient

Le blocage de la thyroïde avant l'administration de la solution d'albumine iodée (^{125}I) permet d'éviter une éventuelle accumulation d'iode radioactif libre dans la thyroïde résultant du catabolisme de l'albumine humaine marquée (voir rubrique 4.2).

Le patient doit être bien hydraté avant le début de l'examen et uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition aux rayonnements ionisantes.

Mises en garde spécifiques

En cas d'administration récente de produits radioactifs, il convient de déterminer l'activité résiduelle dans le compartiment sanguin et d'augmenter la dose administrée afin d'obtenir une activité quatre fois plus élevée que l'activité résiduelle observée.

Ce produit contient de l'albumine humaine.

Les mesures standard visant à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection des donneurs, le dépistage de marqueurs spécifiques d'infection dans les dons individuels et les pools de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus.

Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmettre des agents infectieux ne peut être totalement exclue.

Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et à d'autres agents pathogènes.

Aucun cas de contamination virale avec de l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne au moyen de procédés établis n'a été rapporté.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Ce médicament contient 16,6 mg d'alcool benzylique par flacon, ce qui est équivalent à 9,8 mg/mL.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés («syndrome de suffocation»). La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par injection, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « sans sodium ».

Pour les précautions liées au risque environnemental, voir rubrique 6.6.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge d'avoir des enfants

Quand l'administration d'un radiopharmaceutique est prévue chez une femme en âge d'avoir des enfants, il est important de déterminer si elle est ou non enceinte. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute quant à une éventuelle grossesse (en cas d'aménorrhée, de cycles très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Seuls les examens impératifs doivent donc être effectués pendant la grossesse, si le bénéfice attendu excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus.

L'administration d'activités de 0,2 MBq et de 1 MBq d'albumine humaine iodée (^{125}I) entraîne respectivement des doses de radiation absorbées de 0,04 et 0,20 mGy au niveau de l'utérus.

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en cours d'allaitement, il faut envisager si on peut repousser l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement ou s'assurer dans le cas contraire que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait. Si l'administration en est indispensable, l'allaitement doit être arrêté et le lait produit doit être éliminé.

Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'albumine humaine iodée (^{125}I) CIS bio international n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Concernant les informations de sécurité relatives aux agents transmissibles, voir rubrique 4.4.

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous selon la classification par système d'organe MedDRA.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ≥ 1/10 ; fréquent ≥ 1/100 à < 1/10 ; peu fréquent ≥ 1/1 000 à < 1/100 ; rare ≥1/10 000 à < 1/1 000 ; très rare < 1/10 000 ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions anaphylactoïdes (par exemple hypersensibilité, sensation vertigineuse, nausée, vomissement, tachycardie, hypotension, urticaire)	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre	Indéterminée

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires La dose efficace étant de 0,2 mSv quand l'activité maximale recommandée de 1 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas d'administration d'une activité excessive d'albumine humaine marquée à l'iode-125, il n'y a pas de mesure immédiatement applicable pour diminuer l'exposition des tissus, car le produit marqué est peu éliminé par l'urine ou par les fèces.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système cardiovasculaire, code ATC : V09GB02

Effet pharmacodynamique

L'albumine humaine marquée à l'iode-125, aux activités recommandées et aux concentrations chimiques utilisées pour les examens diagnostiques, semble n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

L'étude de la répartition de l'activité indique que l'albumine humaine radioiodée se distribue à partir du compartiment plasmatique selon une loi qui peut être représentée par la somme de trois composantes exponentielles correspondant à des demi-vies respectives de 6,8 heures, 1,29 jours et 19,4 jours.

Fixation aux organes

L'albumine humaine radioactive étant métabolisée de façon progressive, il existe une certaine quantité d'iode-125 libre, susceptible d'être fixée par la thyroïde. L'inhibition de la fixation thyroïdienne favorise l'élimination urinaire de la radioactivité.

Elimination

L'albumine humaine iodée est une substance identique d'un point de vue chimique, biologique et immunologique à l'albumine présente dans l'organisme. Le foie participe au maximum à 15 % du métabolisme de l'albumine iodée ; les reins sont responsables d'environ 10% de l'élimination, tandis que les autres 10 % traversent la paroi de l'estomac pour se retrouver dans le tractus gastro-intestinal.

Insuffisance rénale/hépatique

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, même légère, une rétention considérable de l'iode radioactif dans l'organisme est présente en raison de la diminution de la clairance rénale de l'iode.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude de toxicité de l'albumine humaine radioiodée n'a été effectuée sur des modèles animaux.

L'albumine humaine est un constituant physiologique du sang humain et le marquage n'entraîne aucune modification du comportement biologique *in vivo* lorsque chaque molécule d'albumine ne comporte qu'un atome d'iode.

Ce produit n'est pas destiné à une administration régulière ou continue.

Aucune étude de mutagenèse ou de carcinogenèse à long terme n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Albumine humaine, alcool benzylique, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

49 jours après la date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du flacon et sur le conditionnement extérieur.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage extérieur d'origine.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de 5 mL, incolore, de type I, fermé par un bouchon en chlorobutyle revêtu d'éthylène tétrafluoroéthylène et une capsule sertie en aluminium munie d'un capuchon en polypropylène.

Présentation : boîte de 4 flacons unidoses contenant 320 kBq à la date de calibration (1,7 mL).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mise en garde générale

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et/ou aux autorisations appropriées des autorités compétentes. Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Les procédures d'administration doivent être effectuées de manière à minimiser le risque de contamination du médicament et d'irradiation des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

Avant l'utilisation, le conditionnement, l'activité et le spectre gamma doivent être vérifiés.

Les prélèvements doivent être effectués dans des conditions d'asepsie. Le flacon ne doit jamais être ouvert. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée aseptiquement à travers le bouchon à l'aide d'une seringue à usage unique munie d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile à usage unique ou à l'aide d'un système d'application automatisé autorisé. Si l'intégrité de ce flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, les expectorations. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les rayonnements conformément aux réglementations nationales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Les étiquettes détachables prévues à l'article R. 5121-184 permettent d'assurer la traçabilité du médicament jusqu'à l'administration aux patients.

Une planche de 16 étiquettes détachables est prévue dans la boîte d'albumine humaine iodée (^{125}I) CIS bio international (SERALB-125).

Un jeu de 3 étiquettes doit correspondre à un patient.

Un bordereau de délivrance doit être élaboré par la personne en charge de la délivrance.

Ce bordereau est défini à l'article R.5121-187 et R.5121-188 du Code de la Santé Publique et doit porter les mentions suivantes :

a. Le nom du prescripteur et le service auquel il appartient ;
b. Les nom, prénom(s) et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
c. Les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
d. La date de délivrance ;
e. Les quantités délivrées.

La personne en charge de la délivrance doit coller sur le bordereau de délivrance l'une des trois étiquettes détachables prévues par patient et contenues dans la boîte d'albumine humaine iodée (^{125}I), CIS bio international (SERALB-125).

Au sein du service, la personne administrant le médicament doit compléter le bordereau en y portant les informations suivantes :

a. Les nom, prénom(s) et date de naissance du patient ;
b. La date d'administration ;
c. L'activité administrée.

La personne administrant le médicament doit détacher les deux étiquettes restantes :

- **L'une sera apposée sur le bordereau de délivrance ;**
- **L'autre sera apposée dans le dossier patient.**

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CIS BIO INTERNATIONAL
R.N. 306- SACLAY
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 564 445 2 6 : 1,7 mL de solution en flacon (verre) ; boîte de 4 flacons monodoses.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04 décembre 2002

Date de dernier renouvellement : 08 octobre 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08 octobre 2026

11. DOSIMETRIE

Selon les publications n° 53 et 60 de la CIPR (Commission Internationale pour la Protection Radiologique), les doses absorbées par les patients après inhibition de la captation thyroïdienne sont les suivantes :

Organe	**DOSES ABSORBEES PAR UNITE D'ACTIVITE ADMINISTREE (mGy/MBq)**				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Cœur	0.69	0,80	1,3	2,0	3,6
Rate	0,59	0,69	1,1	1,8	3,6
Poumons	0,57	0,72	1,2	1,9	3,8
Moelle osseuse	0,37	0,46	0,78	1,3	2,6
Reins	0,33	0,41	0,68	1,1	2,2
Surfaces osseuses	0,32	0,42	0,73	1,2	2,6
Surrénales	0,3	0,39	0,67	1,1	2,3
Foie	0,3	0,35	0,6	0,98	1,9
Thyroïde	0,26	0,33	0,56	0,93	1,8
Pancréas	0,23	0,27	0,46	0,78	1,6
Paroi de l'estomac	0,21	0,26	0,4	0,7	1,4
Intestin grêle	0,21	0,25	0,42	0,69	1,4
Paroi du côlon supérieur	0,21	0,25	0,42	0,67	1,4
Paroi du côlon inférieur	0,2	0,24	0,38	0,63	1,3
Paroi de la vessie	0,2	0,25	0,38	0,65	1,4
Seins	0,2	0,21	0,32	0,54	1,1
Ovaires	0,2	0,25	0,42	0,69	1,4
Utérus	0,2	0,25	0,42	0,68	1,4
Autres tissus	0,19	0,23	0,37	0,60	1,2
Testicules	0,16	0,21	0,33	0,54	1,1
Dose efficace (mSv/MBq)	**0,3**	**0,36**	**0,6**	**0,98**	**2,0**

Selon la publication n°80 de la CIPR, la dose efficace (maximale recommandée) après l'administration d'une activité de 1 MBq pour un adulte pesant 70 kg, après inhibition de la captation thyroïdienne, est d'environ 0,2 mSv.

Pour une activité administrée de 1 MBq, la dose de rayonnement délivrée à l'organe cible, le cœur, est de 0,7 mGy et la dose de rayonnement délivrée aux organes critiques, la rate et les poumons, est de 0,6 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 1333-24 du Code de la Santé Publique.