

DRAXIMAGE[®]

CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I 131, USP

USAGE THÉRAPEUTIQUE

Voie orale

DESCRIPTION

Les capsules d'iodure de sodium I 131, USP, de gélatine blanche, sont réservées à l'administration orale à des fins thérapeutiques. Elles renferment la quantité nécessaire d'iode 131, dosé en fonction de la date prévue du traitement. Chaque capsule renferme aussi <0,2 mg de sel disodique de l'E.D.T.A. et <0,44 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté absorbé sur environ 400 mg de diphosphate de sodium. L'activité spécifique de l'iode 131 est libre d'entraîneur.

ACTION

L'iodure de sodium est rapidement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. Une fois dans la circulation, environ 10% à 25% de la dose administrée est sélectivement fixé par la thyroïde chez le patient euthyroïdiens. La glande thyroïde utilise l'iode pour former les hormones thyroïdiennes (thyroxine [T4], triiodothyronine [T3]) par iodation des résidus tyrosine dans la thyroglobuline. Il y a aussi accumulation d'iode dans la muqueuse gastrique, le plexus choroïde, les glandes mammaires durant la lactation et les glandes salivaires, sans qu'il y ait toutefois organification; le reste est réparti dans le liquide extracellulaire. Chez les patients euthyroïdiens, environ 60% à 90% de la dose administrée est excrétés dans l'urine en 24 heures.

INDICATIONS ET USAGE

Les capsules d'iodure de sodium I 131, USP sont indiquées pour le traitement de l'hyperthyroïdie (goitre toxique diffus et goitre simple ou multinodulaire toxique). Elles peuvent également être utilisées pour le traitement des récurrences d'hyperthyroïdie à la suite d'une chirurgie.

Les capsules d'iodure de sodium I 131, USP peuvent également servir au traitement de certains cancers thyroïdiens, notamment les cancers papillaires ou folliculaires avec métastases fonctionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Etant donné que l'iodure de sodium I 131 peut être préjudiciable au fœtus, il est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir. Par conséquent, ce produit radiopharmaceutique ne doit être administré aux femmes susceptibles de devenir enceintes que si le test de grossesse (β -HCG) est négatif.

Les capsules d'iodure de sodium I 131, USP sont contre-indiquées en présence de vomissements ou de diarrhée, d'insuffisance rénale modérée ou grave et de cardiopathie thyrotoxisique, particulièrement chez les personnes âgées.

MISE EN GARDE

En raison de la dose accrue d'irradiation absorbée chez les patients en pédiatrie, il faut évaluer les risques et les bienfaits du traitement au moyen des capsules d'iodure de sodium I 131, USP avant de leur administrer ce produit radiopharmaceutique.

PRÉCAUTIONS

Généralités

Les aliments goitrigènes, de nombreux médicaments (antitussifs, expectorants, glucocorticoïdes, anions monovalents, nitroprussiate de sodium, préparations d'agents thyroïdiens naturels et de synthèse, antithyroïdiens, produits iodés pour examens radiographiques, phénylbutazone, salicylés, vitamines, etc.) ainsi que certaines maladies (néphrose, altération de la fonction rénale, etc.) modifient la fixation du radio-iodure par la thyroïde. Par conséquent, il est nécessaire d'effectuer une étude minutieuse des antécédents du patient, des médicaments qu'il prend et des tests diagnostiques qu'il a passés récemment avant de lui administrer les capsules d'iodure de sodium I 131, USP.

L'utilisation concomitante de dépresseurs de l'activité médullaire peut intensifier la dépression du système hématopoïétique causée par l'administration de fortes doses d'iodure de sodium I 131.

Comme tout produit radioactif, les capsules d'iodure de sodium I 131, USP doivent être manipulées avec soin. Il faut prendre les précautions qui s'imposent afin que le patient ne soit exposé qu'à la quantité de radioactivité nécessaire au traitement et que le personnel ne soit exposé qu'à un minimum de rayonnement.

Les capsules d'iodure de sodium I 131, USP étant radioactives, il faut les conserver dans un blindage approprié.

Le délai de validité est de 30 jours à compter de la date de calibrage figurant sur l'étiquette qui accompagne le produit.

L'utilisation et la manipulation des produits radiopharmaceutique doivent être réservées à des médecins dûment qualifiés qui, en vertu de leur formation et de leur expérience, détiennent une licence d'un organisme d'Etat autorisé à sanctionner l'usage de radionucléides.

Effets cancérogènes, effets mutagènes et altération de la capacité de reproduction

On n'a effectué aucune étude à long terme chez l'animal pour déterminer le pouvoir cancérogène et le pouvoir mutagène des capsules d'iodure de sodium I 131, USP ou pour établir si ce produit peut altérer la capacité de reproduction chez le mâle ou la femelle.

Grossesse

On n'a effectué aucune étude de reproduction ni d'étude sur le pouvoir tératogène des capsules d'iodure de sodium I 131, USP chez l'animal. On ignore également si l'administration de ce produit à des femmes enceintes peut être préjudiciable au fœtus, ou si ce produit peut altérer la capacité de reproduction. Aucune étude n'a été menée chez des femmes enceintes.

Les capsules d'iodure de sodium I 131, USP ne doivent être administrées à des femmes susceptibles de devenir enceintes que si des méthodes contraceptives appropriées sont utilisées ou que le test de grossesse est négatif. Voir la rubrique "*CONTRE-INDICATIONS*".

Chez les femmes susceptibles de devenir enceintes, il est préférable de faire passer les examens au moyen de produits radiopharmaceutiques dans les quelques jours (à peu près 10) qui suivent le début des règles, surtout si ces examens peuvent être différés.

Allaitement

L'iode-131 est excrété dans le lait maternel durant l'allaitement. Par conséquent, il faut remplacer le lait maternel par du lait maternisé.

Patients en pédiatrie

Il faut évaluer les bienfaits et les risques éventuels du traitement avant d'administrer ce produit aux patients en pédiatrie. Voir la rubrique "*MISE EN GARDE*".

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

L'administration de fortes doses d'iodure de sodium I 131 peut entraîner les effets secondaires suivants: mal des rayons d'intensité aiguë, sialadénite, douleur, hémorragie et tuméfaction au sein du tissu tumoral, hyperthyroïdie, dépression de l'activité médullaire (leucopénie, thrombopénie, anémie) et thyroïdite radique.

Environ 25% des patients deviennent hypothyroïdiens au cours de la première année qui suit le traitement à l'iode 131, alors que les autres deviennent hypothyroïdiens à un rythme de 2% à 3% par année.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

L'iode 131 se désintègre à la fois par émission bêta et par émission gamma. Sa période est de 8,04 jours.¹ Les principales émissions bêta et les principaux photons gamma sont présentés au tableau 1.

Tableau 1
Données sur les principaux rayonnements émis

Rayonnement	Pourcentage moyen utilisable par désintégration	Énergie moyenne (keV)
Bêta-1	2,12	69,4
Bêta-3	7,36	96,6
Bêta-4	89,30	191,4
Gamma-7	6,05	284,3
Gamma-14	81,20	364,5
Gamma-17	7,26	637,0

Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma de l'iode-131 est de $15,8 \mu\text{C} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ (2,27 R/mCi-h) à 1 cm. La première couche de demi-atténuation est de 0,26 cm de plomb. Le tableau 2 présente une gamme de valeurs d'atténuation relative du rayonnement résultant de l'interposition de blindages d'épaisseurs différentes. Par exemple, l'utilisation d'une épaisseur de plomb de 4,6 cm atténue d'un facteur approximatif de 1000 le rayonnement émis par la source.

Tableau 2
Atténuation du rayonnement par un blindage en plomb

Épaisseur du blindage (Pb) en cm	Coefficient d'atténuation
0,26	0,5
0,95	10^{-1}
2,6	10^{-2}
4,6	10^{-3}
6,5	10^{-4}

Afin de faciliter la correction des valeurs de radioactivité en fonction de la décroissance radioactive, les fractions résiduelles de radioactivité à différents intervalles après le jour du calibrage sont présentées au tableau 3.

Tableau 3
Table de décroissance radioactive
Iode-131 Période: 8,04 jours

Jour	Fraction résiduelle	Jour	Fraction résiduelle	Jour	Fraction résiduelle
0*	1,00	8	0,50	15	0,274
1	0,917	9	0,460	16	0,252
2	0,842	10	0,422	17	0,231
3	0,772	11	0,387	18	0,212
4	0,708	12	0,355	19	0,194
5	0,650	13	0,326	20	0,178
6	0,596	14	0,299	21	0,164
7	0,547				

*Jour du calibrage

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Le tableau 4 donne la valeur approximative des doses d'irradiation absorbées², en fonction des taux de fixation par la thyroïde, après l'administration orale de capsules d'iodure de sodium I 131, USP, chez un patient adulte euthyroïdien (70 kg).

Tableau 4
Doses d'irradiation absorbées

Organe ou tissu	Fixation maximale par la thyroïde					
	5%		15%		25%	
	mGy/MBq	Rads/mCi	mGy/MBq	rads/mCi	mGy/MBq	rads/mCi
Thyroïde	70	260	220	800	350	1300
Paroi gastrique	0,46	1,7	0,43	1,6	0,38	1,4
Moelle rouge	0,038	0,14	0,054	0,20	0,07	0,26
Foie	0,054	0,2	0,095	0,35	0,13	0,48
Testicules	0,023	0,08	0,023	0,09	0,024	0,09
Ovaires	0,038	0,14	0,038	0,14	0,038	0,14
Organisme entier	0,065	0,24	0,13	0,47	0,19	0,71

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La gamme posologique recommandée de capsules d'iodure de sodium I 131, USP pour le traitement d'un adulte de poids moyen (70 kg) est la suivante:

Hyperthyroïdie: 148 à 370 megabecquerels (4 à 10 millicuries). Certaines maladies telles que le goitre nodulaire toxique peuvent nécessiter des doses plus élevées. Il faut cesser les antithyroïdiens 3 ou 4 jours avant l'administration de la dose et attendre 7 à 14 jours avant de reprendre le traitement.

Cancers thyroïdiens 3,7 à 5,55 gigabecquerels (100 à 150 millicuries) pour l'ablation du tissu thyroïdien normal.
3,7 à 7,4 gigabecquerels (100 à 200 millicuries) pour les traitements subséquents.

Immédiatement avant l'administration, mesurer la dose destinée au patient au moyen d'un appareil approprié de mesure de la radioactivité.

MODE D'EMPLOI

Les capsules d'iodure de sodium I 131, USP sont prêtes à être administrées par voie orale. Réduire au minimum la radioexposition par l'utilisation d'un blindage approprié. Toujours porter des gants imperméables pour la manipulation de ce produit radiopharmaceutique.

PRÉSENTATION

DRAXIMAGE®

Capsules d'iodure de sodium I 131, USP

Usage thérapeutique

N° du produit: 0350-070

Les capsules d'iodure de sodium I 131, USP, de gélatine blanche, sont réservées à l'administration orale à des fins thérapeutiques. Les capsules renferment la quantité nécessaire d'iode-131, dosé en fonction de la date prévue du traitement. L'activité spécifique de l'iode-131 est libre d'entraîneur. Chaque capsule renferme aussi <0,2 mg de sel disodique de l'E.D.T.A. et <0,44 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté absorbé sur environ 400 mg de diphosphate de sodium.

CONSERVATION

Conserver les capsules d'iodure de sodium I 131, USP dans un endroit sec, à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2°C à 30°C).

DELAI DE VALIDITÉ

Le délai de validité est de 30 jours à compter de la date de calibrage figurant sur l'étiquette qui accompagne le produit.

RÉFÉRENCES

1. Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables", DOE/TIC 11026, 1981, p. 133.
2. Berman, M. et coll., "MIRD Dose Estimate Report No. 5. Summary of Current Radiation Dose Estimates to Humans from ^{123}I , ^{124}I , ^{125}I , ^{126}I , ^{130}I , ^{131}I , and ^{132}I Sodium Iodide", J Nucl Med, 16, 1975, pp. 857-860.

Revisé le 15 août, 2001