

# **DRAXIMAGE®**

## **SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I 131, USP**

### **USAGE THÉRAPEUTIQUE**

*Voie intraveineuse*

### **DESCRIPTION**

La solution d'iodure de sodium I 131, USP est une solution aqueuse stérile d'iodure de sodium I 131 réservée à l'administration intraveineuse à des fins thérapeutiques. Elle renferme 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 millilitre de solution renferme aussi <0,15 mg de sel disodique de l'E.D.T.A, <0,33 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté, 0,9% (v/v) d'alcool benzylique (comme agent de conservation) et 9 mg de chlorure de sodium. Le pH est entre 7,5 et 8,5.

### **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 euthyroïdien. 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 excrété dans l'urine en 24 heures.

### **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

La solution d'iodure de sodium I 131, USP est indiquée pour le traitement de l'hyperthyroïdie (goitre toxique diffus et goitre simple ou multinodulaire toxique). Elle peut également être utilisée pour le traitement des récurrences d'hyperthyroïdie à la suite d'une chirurgie.

La solution d'iodure de sodium I 131, USP peut également servir au traitement de certains cancers thyroïdiens, notamment les cancers papillaires et folliculaires avec métastases fonctionnelles.

## CONTRE-INDICATIONS

Étant donné que la solution d'iodure de sodium I 131, USP peut être préjudiciable au fœtus, elle est contre-indiquée 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 ( $\beta$ -HCG) est négatif.

La solution d'iodure de sodium I 131, USP est contre-indiquée en présence de vomissements ou de diarrhée, d'insuffisance rénale modérée ou grave et de cardiopathie thyrotoxisque, 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 de la solution d'iodure de sodium I 131, USP avant de leur administrer ce produit radiopharmaceutique.

## PRÉCAUTIONS

### ***Généralité***

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 la solution 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, USP.

Comme tout produit radioactif, la solution d'iodure de sodium I 131, USP doit être manipulée 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.

La solution d'iodure de sodium I 131, USP étant radioactive, il faut la 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 radiopharmaceutiques 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'État autorisé à sanctionner l'usage de radionucléides.

### ***Effets cancérigènes, 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 cancérigène et le pouvoir mutagène de la solution 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 de la solution 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.

La solution d'iodure de sodium I 131, USP ne doit être administrée 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 réactions défavorables suivantes: 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.<sup>1</sup> 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  $15,8 \mu\text{Ci} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$  (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 absorbées<sup>2</sup>, en fonction des taux de fixation par la thyroïde, après l'administration intraveineuse de solution 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 solution 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 mégabecquerels (4 à 10 millicuries). Certaines maladies telles que le goitre nodulaire toxique peuvent nécessiter des doses plus élevées. Il faut cesser les antithyroïdiens 3 à 4 jours avant l'administration de la dose et attendre 7 à 14 jours avant de reprendre le traitement.

**Cancers** 3,7 à 5,55 gigabecquerels (100 à 150 millicuries) pour l'ablation thyroïdiens 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

La solution d'iodure de sodium I 131, USP est prête à être administrée par voie intraveineuse. 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® Solution d'iodure de sodium I 131, USP

*Usage thérapeutique*

N° du produit: 0350-073

La solution d'iodure de sodium I 131, USP est une solution intraveineuse d'iodure de sodium I 131 réservée à l'administration intraveineuse à des fins thérapeutiques. Elle renferme la quantité nécessaire d'iode-131, dosé en fonction de la date prévue du traitement. Le volume et la concentration spécifique de la solution sont indiqués sur l'étiquette accompagnant le produit. L'activité spécifique de l'iode-131 est libre d'entraîneur. Chaque millilitre de solution renferme aussi <0,15 mg de sel disodique de l'E.D.T.A, <0,33 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté, 0,9% (v/v) d'alcool benzylique (comme agent de conservation) et 9 mg de chlorure de sodium. Le pH est entre 7,5 et 8,5.

## CONSERVATION

Conserver la solution d'iodure de sodium I 131, USP à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2°C à 30°C).

## DÉLAI 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  $^{123}\text{I}$ ,  $^{124}\text{I}$ ,  $^{125}\text{I}$ ,  $^{126}\text{I}$ ,  $^{130}\text{I}$ ,  $^{131}\text{I}$ , and  $^{132}\text{I}$  Sodium Iodide", J Nucl Med, 16, 1975, pp. 857-860.

Revisé le 15 août, 2001