



Fiche signalétique

DRAXIMAGE^{MD} Capsule d'iodure de sodium I 131, USP

Date de publication: juillet 2006

Date de révision: avril 2010

Révision No.: 2

Section 1 : Identification du produit chimique et de la société

Nom du produit : DRAXIMAGE^{MD} Capsule d'iodure de sodium I 131 USP, Thérapeutique
DRAXIMAGE^{MD} Capsule d'iodure de sodium I 131 USP, Diagnostique

Fabricant : DRAXIMAGE, une division de Produits Pharmaceutiques Spécialisés
DRAXIS Inc.

Une compagnie de Jubilant Organosys

16751 autoroute Transcanadienne

Kirkland, QC, Canada, H9H 4J4

Téléphone: +1-514-630-7043 / 1-888-633-5343

Télécopieur: +1-514-694-9295 / 1-866-431-4288

Heures d'ouverture: 8 h à 17 h – heure de l'est

Site Web : www.draximage.com

Urgence : CANUTEC : +1-(613) 996-6666

Synonymes et marques de commerce Capsule d'iodure de sodium I-131, Na¹³¹I, ¹³¹I, I-131

Code de produit : 502440/502441 Thérapeutique
502460/502461 Diagnostique

Catégorie : Agent radiopharmaceutique diagnostique ou thérapeutique

Section 2 : Composition/Information sur les ingrédients

Ingrédients	N ^o CAS	Pourcentage
Iodure de sodium I 131 †	7790-26-3	< 0.001
Phosphate de sodium dibasique	7558-79-4	> 84
Capsule de gélatine solide	N/A	< 16
Thiosulfate de sodium	10102-17-7	< 1
Édétate disodique (EDTA)	6381-92-6	< 0.1

- Apparence: capsule de gélatine solide, de couleur blanche (thérapeutique) ou blanche et rose, blanche et jaune, blanche et orange, blanche et grise, blanche et verte, ou blanche et bleue (diagnostique).
- La capsule n'a pas d'odeur

†Ingrédient radioactif : entre 111 et 7 400 MBq (3 à 200 mCi) par capsule thérapeutique et entre 0,33 and 37 MBq (9 à 100 µCi) par capsule diagnostique au temps de calibrage.

Émetteur gamma de haute énergie. Demi-vie : 8,04 jours.

Limites d'exposition permises par la Commission canadienne de sûreté nucléaire: 50 mSv/an pour les travailleurs sous rayonnement, 1 mSv/an pour le public en général.

L'iode-131 a une demi-vie biologique de moins de 10 jours. La limite annuelle d'incorporation (ALI) de la CCSN pour l'iode-131 est de 9 E+05 Bq (approximativement 24 µCi) par ingestion et 2 E+06 Bq (approximativement 54 µCi) par inhalation. La limite de la Commission nucléaire réglementaire américaine ALI est de 30 µCi par ingestion et 50 µCi par inhalation.

Section 3 : Identification des dangers

APERÇU D'URGENCE

DANGER – MATÉRIEL RADIOACTIF

MANIPULER CONFORMÉMENT À TOUS LES RÈGLEMENTS PROVINCIAUX ET FÉDÉRAUX RÉGISSANT L'UTILISATION DE MATÉRIEL RADIOACTIF

Ne pas retirer le produit de son blindage protecteur sauf par du personnel qualifié. Enlever promptement toute contamination de la peau ou des yeux, retirer les vêtements contaminés. Éviter toute exposition inutile à la substance chimique.

EFFETS POTENTIELS SUR LA SANTÉ:

DRAXIMAGE^{MD} Capsule d'iodure de sodium I 131, USP contient de la radioactivité.

Contact avec la peau et les yeux : une dose significative d'irradiation est possible, laver la peau et les yeux immédiatement au contact.

Inhalation : la respiration et l'inhalation de vapeurs d'iode-131 peut résulter en une dose d'irradiation significative à la thyroïde. Pas de symptômes respiratoires.

Ingestion : l'ingestion de solution d'iode-131 peut résulter en une dose d'irradiation significative à la thyroïde.

Aggravation de conditions préexistantes : aucune information disponible.

CARCINOGENÉCITÉ

Les composés contenant de l'iode-131 radioactif émettent de la radiation ionisante. Des doses élevées de radiation ionisante augmentent le risque de cancer chez ceux qui ont été exposés; toutefois, des effets radiologiques sur la santé n'ont pas été démontrés pour des doses en deçà de 100 mSv (10 rem) délivrées à des taux élevés.

Section 4 : Premiers soins

Premiers répondants: les actions suivantes, incluant leur correction devraient être posées par des individus qualifiés. Dans le cas d'une blessure mortelle, traiter **d'abord** la blessure, procéder **ensuite** à la décontamination personnelle.

DANS TOUS LES CAS DEMANDER DE L'ASSISTANCE MÉDICALE IMMÉDIATEMENT

Inhalation : transporter la victime à l'air frais, assurer la respiration à l'aide des méthodes usuelles si nécessaire. Se tenir contre le vent si possible. S'assurer que l'individu n'est pas allergique à l'iode. Dans ce cas, lui administrer de l'iode stable (solution de Lugol). Rechercher de l'attention médicale dans le cas d'absorption de radiation.

Ingestion : rincer la bouche avec de l'eau; appeler un médecin si nécessaire. S'assurer que l'individu n'est pas allergique à l'iode. Dans ce cas, lui administrer de l'iode stable (solution de Lugol). Rechercher de l'attention médicale dans le cas d'absorption de radiation.

Exposition cutanée : laver la région exposée avec de l'eau et du savon. Éviter l'abrasion de la peau. Retirer les vêtements contaminés. Obtenir un avis médical pour l'exposition à la radiation externe ou si de l'irritation se développe.

Exposition des yeux : laver à fond les yeux ouverts à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Obtenir un avis médical pour l'exposition à la radiation externe ou si de l'irritation se

développe.

Section 5 : Lutte contre l’incendie

Feu : ne présente aucun danger de combustion. Pas de degré de température pour le point d’inflammabilité ou d’autocombustion.

Explosion : n’est pas considéré comme présentant un danger d’explosion.

Agent extincteur : utiliser un extincteur à poudre chimique pour de petits feux, vaporiser de l’eau ou de la mousse sur les feux de plus grande envergure ; ne pas utiliser un jet d’eau pour éviter la dispersion potentielle de la radioactivité.

Lutte contre l’incendie : garder le personnel éloigné du foyer d’incendie et contre le vent. Porter une tenue de protection complète et un appareil respiratoire autonome.

Instructions spéciales : dans le cas d’un incendie, le danger principal sera de l’iode-131 volatile. Porter une tenue de protection complète et un appareil respiratoire autonome avec masque complet du type à la demande ou d’un autre type à pression positive approuvée par la NIOSH.

Section 6 : Marche à suivre en cas de fuite accidentelle

**AVERTIR TOUTES LES PERSONNES PRÉSENTES, ÉVACUER LA PIÈCE ET L’AIRE D’ACCÈS
AVISER L’OFFICIER DE RADIOPROTECTION LOCAL, DEMANDER DE L’AIDE**

Dans le cas d’un déversement ou d’une fuite de ce matériel, minimiser le temps d’exposition, se munir d’un appareil respiratoire individuel, porter des vêtements de protection, des gants de caoutchouc résistants aux produits chimiques, des lunettes de sécurité et des couvre-chaussures. Verser de la vermiculite ou du charbon sur le liquide de déversement. Contrôler le secteur régulièrement afin d’éviter la diffusion de la contamination radioactive. Placer le matériel dans un contenant plombé approprié. Si sur place, suivre les exigences du permis de l’établissement pour l’élimination des déchets radioactifs ou procéder selon les instructions de l’officier de radioprotection local. Aérer et nettoyer l’aire de travail plusieurs fois avec de l’eau de rinçage – ne pas utiliser de solutions acides. Jeter tout le matériel de nettoyage et l’eau de rinçage conformément aux exigences pour les déchets radioactifs.

Section 7 : manipulation et entreposage

Manutention : minimiser le temps de manutention. Tous les expéditeurs et les destinataires doivent posséder un permis de radio-isotopes valide émis par les autorités réglementaires provinciales ou fédérales appropriées.

Entreposage : le matériel devrait être entreposé en deçà de, ou à la température de la pièce dans un contenant blindé bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.

Porter des vêtements de protection incluant des lunettes de sécurité et des gants imperméables à l’eau et aux produits chimiques.

Section 8 : contrôle de l’exposition, protection personnelle

Mesures d’ingénierie : une ventilation adéquate pour se débarrasser de l’iode-131 volatile est essentielle. Utiliser sous une hotte pour une ventilation adéquate. Une douche et une station de lavage pour les yeux devraient être disponibles. Garder la solution derrière un écran plombé autant que possible.

Équipement de protection personnelle :

Yeux et visage : porter des lunettes de sécurité.

Voies respiratoires : utiliser un appareil respiratoire individuel combiné à un filtre pour radionucléides ou un *SCBA* là où le déversement s’est produit.

Peau : porter des gants de protection et des vêtements de protection propres.

Section 9 : propriétés physiques et chimiques

Apparence : capsule de gélatine solide, la capsule thérapeutique est blanche et la capsule diagnostique est blanche et rose, ou blanche et jaune, blanche et orange, blanche et grise, blanche et verte ou blanche et bleue.

Odeur : sans odeur

Solubilité : soluble dans l’eau

Point de fusion : N/A

Formule moléculaire : ingrédient actif : Na^{131}I ,
entraîneur : Na_2HPO_4

Demi-vie physique (^{131}I) : 8,04 jours

Section 10 : stabilité et réactivité

Stabilité : stable dans des conditions normales d’utilisation et d’entreposage.

Produits de décomposition dangereux : lorsque chauffé jusqu’au point de décomposition, la substance émettra de l’iode-131 sous forme gazeuse.

Polymérisation dangereuse : ne surviendra pas

Incompatibilités avec d’autres matières : les acides causeront la relâche d’iode-131 sous forme gazeuse

Section 11 : information toxicologique

Nuisible si ingéré. L’ingestion d’une capsule d’iode-131 peut causer une dose d’irradiation significative à la thyroïde. Pour de l’information toxicologique détaillée sur des composantes spécifiques, écrire à l’adresse inscrite à la section 1 – à l’attention du département des affaires réglementaires.

Section 12 : information écologique

Écotoxicité
Non disponible.

BOD5 et COD
Non disponible.

Produits de biodégradation
Non disponible.

Toxicité des produits de biodégradation
Aucune information disponible.

Remarques spéciales sur les produits de biodégradation
Aucune information disponible.

Section 13 : élimination du produit

Les déchets radioactifs doivent être gérés conformément aux procédures établies par l’officier de radioprotection, la NRC, la CCSN et toute autre agence de réglementation. Si des déchets biomédicaux sont impliqués tels que du sang, des produits dérivés du sang, des objets tranchants, les déchets doivent être gérés comme une substance dangereuse et éliminés en conséquence.

Section 14 : information sur le transport

Soumis à la réglementation du **DOT** (*Department of Transportation*) aux États-Unis et de l'**IATA** (*International Air Transport Association*).

Section 15 : information sur la réglementation

HCS: Classe: 7 – matières radioactives

SIMDUT: Cette fiche signalétique (*MSDS*) a été préparée conformément aux critères du Règlement sur les produits contrôlés (*Controlled Products Regulation –CPR*) et la fiche signalétique (*MSDS*) contient toute l’information requise par le *CPR*.

Section 16 : autres informations

Fiche signalétique : révisée en avril 2010

Utilisation du produit : radiopharmaceutique oral diagnostique ou thérapeutique

Révision : l’information des deux produits diagnostique et thérapeutique a été incluse dans le document

Pour plus d’information, se référer au site de la Commission canadienne de sûreté nucléaire à <http://www.nuclearsafety.gc.ca/fr> et/ou celui de la *United States Nuclear Regulatory Commission (NRC)* à <http://www.nrc.gov/materials/src-materials-facilities/regs-guides-comm.html>

Décharge de responsabilité :

DRAXIMAGE, une division de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc. fournit l’information contenue dans le présent document en toute bonne foi, mais ne se porte pas garante que ladite information est exacte et exhaustive. Ce document est destiné uniquement à servir de guide pour la manutention sécuritaire et appropriée de la substance par une personne ayant reçu une formation pertinente sur l’utilisation de ce produit. Les personnes qui reçoivent cette information doivent user de discernement pour en déterminer la pertinence par rapport à un usage particulier. DRAXIMAGE^{MD} EXCLUT TOUTE GARANTIE, QU’ELLE SOIT EXPRIMÉE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S’Y LIMITER, TOUTE GARANTIE QUANT À LA VALEUR COMMERCIALE, L’APTITUDE POUR UN USAGE PARTICULIER EN ÉGARD À L’INFORMATION CONTENUE DANS CE DOCUMENT OU AU PRODUIT AUQUEL CETTE INFORMATION FAIT RÉFÉRENCE. PAR CONSÉQUENT, DRAXIMAGE NE SERA TENUE RESPONSABLE D’AUCUN DOMMAGE DÉCOULANT DE L’UTILISATION DE L’INFORMATION CONTENUE DANS CE DOCUMENT OU DE LA CONFIANCE ACCORDÉE À CETTE INFORMATION.