



Fiche de données de sécurité

1. IDENTIFICATION

Nom de produit :	DRAXIMAGE ^{MD} Capsule d'iodure de sodium I 131 USP, Thérapeutique - Orale DRAXIMAGE ^{MD} Capsule d'iodure de sodium I 131 USP, Diagnostique - Orale
Numéro de produit :	502440 Thérapeutique 502460/502461 Diagnostique
Usage recommandée :	Agent radiopharmaceutique diagnostique ou thérapeutique.
Restrictions d'utilisation :	Ce produit doit être manipulé seulement par les professionnels en santé qualifiés dans la manutention des matières radioactives.
Fabricant :	Jubilant DraxImage Inc. 16751, autoroute Transcanadienne Kirkland, Québec, Canada, H9H 4J4 Téléphone : +1-514-630-7080 / 1-888-633-5343 Télécopieur : +1-514-694-9295 / 1-866-431-4288 Heures d'ouverture : 8h00-17h00, heure de l'est Site internet : www.draximage.com
Synonymes :	Capsule d'iodure de sodium I 131, Na ¹³¹ I, ¹³¹ I, I 131
Catégorie :	Agent radiopharmaceutique diagnostique ou thérapeutique

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification / catégorie : danger radiologique.

Effets potentiels sur la santé : DRAXIMAGE^{MD} Capsule d'iodure de sodium I 131 USP contient de la radioactivité.

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

Contact avec les yeux : une dose significative d'irradiation est possible, rincer 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 capsule d'iode-131 peut résulter en une dose d'irradiation significative à la thyroïde.

Aggravation de conditions préexistantes : aucune information disponible.

Précautions:

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. Consulter le responsable de la radioprotection de votre organisation pour les procédures adéquates et spécifiques à l'iode-131 avant de manipuler ce produit radioactif. Enlever promptement toute contamination de la peau ou des yeux, retirer les vêtements contaminés et avertir immédiatement les responsables de la radioprotection. Éviter toute exposition inutile à la substance chimique.

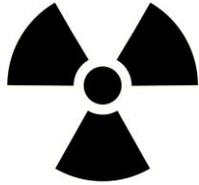
Les produits contenant de l'iode-131 peuvent devenir volatile, surtout lorsque chauffé. Utiliser une ventilation adéquate, des gants à l'épreuve de l'eau, un sarreau et des instruments de surveillance de la radioactivité.

Ne présente pas de dangers trouvés sur la liste de classes de dangers physiques SIMDUT/SGH.

Éléments d'étiquetage :

Mention d'avertissement : Rayonnement Danger Radiation
Caution Radioactive Material

Symbole : Radiation ionisante



3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Ingrédients (quantité par flacon):	No. de CAS	Wt %
Iodure de sodium I 131 †	7790-26-3	< 0.001 %
Phosphate de sodium dibasique	7558-79-4	> 84 %
Capsule de gelatine solide	N/A	< 16 %
Thiosulfate de sodium	10102-17-7	< 1 %
Édétate disodique (EDTA)	6381-92-6	< 0.1 %

† Ingrédient radioactif : entre 111 MBq et 7 400 MBq (3 mCi à 200 mCi) par capsule thérapeutique et 3,7 MBq (100 µCi) par capsule diagnostique au temps d'étalonnage.
Émetteur gamma de haute énergie. Demi-vie : 8,04 jours.

4. PREMIERS SOINS

Exposition des yeux : laver abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin pour l'exposition à la radiation externe ou si une irritation apparaît.

Exposition de la peau : 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.

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.

Symptômes et effets les plus importants (aigus et retardés): Non applicables

Prise de charge médicale immédiate ou traitement spécial : Non applicable

5. MESURES À PRENDRE EN CAS D'INCENDIE

Feu : Ne présente pas de danger de combustion. Aucun point d'ignition ou température d'auto combustion.

Agents extincteurs appropriés : 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 ;

Agents extincteurs inappropriés : ne pas utiliser un jet d'eau pour éviter la dispersion potentielle de la radioactivité.

Dangers spécifique du produit : Aucun

Précautions spéciales : en cas d'incendie, 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 approuvé par le NIOSH. Garder le personnel éloigné du foyer d'incendie et contre le vent.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

S'il survient une perte ou une fuite du contenu radioactif, aviser le responsable de la radioprotection de votre établissement. Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées conformément aux modes opératoires normalisés établis par votre établissement et par la CCSN ou à d'autres règlements locaux, provinciaux ou nationaux applicables.

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. Éponger le liquide de déversement avec un écouvillon absorbant. 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.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

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.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

L'exposition à cette matière radioactive doit être contrôlée conformément aux règlements locaux, provinciaux ou nationaux sur l'utilisation des matières radioactives. Des modes opératoires normalisés spécifiques à la prévention d'exposition excessive doivent être en vigueur et ceux qui sont autorisés de manipuler cette matière devraient être formés sur ces procédures.

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.

La dose effective engagée par unité d'absorption de l'iode-131 est de 2,2E-08 Sv/Bq par ingestion et de 1,1 E-08 Sv/Bq par l'inhalation. Référence : Radioprotection et sûreté des sources de rayonnements : Normes fondamentales internationales de sûreté, IAEA *Safety Standards Series N°. GSR Part 3, International Atomic Energy Agency, Vienna*, 2014, p. 168.

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

Protection de la peau : porter des gants de protection et des vêtements de protection propres.

Protection des yeux et visage : porter des lunettes de sécurité.

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 capsule derrière un écran plombé autant que possible.

Protection des voies respiratoires : utiliser un appareil respiratoire individuel combiné à un filtre pour radionucléides ou un SCBA là où le déversement s'est produit.

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, ou blanche et verte.

Odeur: inodore

Seuil olfactif: Non applicable

pH: > 7

Point de fusion: environ 0 °C (32 °F) reconstitué

Point de congélation : environ 0 °C (32 °F) reconstitué

Point initial d'ébullition/domaine d'ébullition : environ 100 °C (212 °F) reconstitué

Point d'éclair : Non applicable

Taux d'évaporation : Non applicable

Solubilité : soluble dans l'eau

Inflammabilité : Non applicable

Tension de vapeur : Non applicable

Densité de vapeur : Non applicable

Densité relative : Non applicable

Coefficient de partition : Non applicable

Température d'auto inflammation : Non applicable

Température de décomposition : Non applicable

Viscosité : similaire à l'eau

Demi-vie physique (I 131) : 8,04 jours.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité: Non applicable

Stabilité chimique : stable dans des conditions normales d'utilisation et de conservation.

Risque de réactions dangereuses :

Conditions à éviter : Aucune dans des conditions normales d'utilisation et de conservation.

Matières incompatibles: aucune incompatibilité raisonnablement prévisible.

Produits dangereux de la décomposition : lorsque la substance est chauffée jusqu'à décomposition, elle peut dégager des oxydes de carbone et des fumées corrosives d'acide chlorhydrique.

11. DONNÉES TOXICOLOGIQUES

Nuisible si ingéré. L'ingestion d'iode-131 peut causer une dose d'irradiation significative à la thyroïde.

Les voies d'exposition probables incluent l'ingestion orale, l'inhalation d'iode-131-gazeux et l'absorption par la peau ou les yeux.

Les symptômes de l'ingestion ou absorption de l'iode-131 ne se présenteraient pas à court terme.

Aucun des ingrédients non radioactifs de ce produit ne sont présent en concentration en deçà de, ou à la limite de concentration désignée par sa classe de danger. Pour obtenir des renseignements toxicologiques détaillés sur des composants particuliers, écrire à l'adresse indiquée à la section 1, a/s de : Service des affaires gouvernementales.

Cancérogénicité : 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.

12. DONNÉES ÉCOLOGIQUES

Suite à une période de décroissance établie selon la demi-vie physique de l'iode-131, ce matériel peut être disposé conformément aux règlements fédéraux et locaux traitant de la disposition des matières radioactives.

Écotoxicologie : non disponible

13. Données sur l'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 un danger biologique et éliminés en conséquence.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

DOT (Department of Transportation Regulations) : matière radioactive, classe 7, aux États-Unis.

IATA (International Air Transport Association) : décrite comme matière radioactive, classe 7.

15. INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION

SIMDUT : Cette fiche de données de sécurité (FDS) a été préparée conformément aux exigences du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (2015) et du Règlement sur les produits dangereux (RPD) et renferme toute l'information requise aux termes de ce Règlement.

Classification NFPA :

Santé: 1

Inflammabilité : 0

Réactivité : 0

16. AUTRES INFORMATIONS

Révision Information: Numéro 4, le 23 janvier, 2017

Pour des renseignements additionnels sur l'iode-131, consulter le livret d'information de la Commission canadienne de sûreté nucléaire sur les radionucléides à :

http://www.nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads_fre/Radionuclide-Information-Booklet-2016-fra.pdf

Décharge de responsabilité :

Jubilant DraxImage Inc. fournit l'information contenue dans le présent document de 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 sûre 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. Jubilant DraxImage Inc. 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, Jubilant DraxImage Inc. NE SERA TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE DÉCOULANT DE L'UTILISATION DE L'INFORMATION CONTENUE DANS LE PRÉSENT DOCUMENT OU DE LA CONFIANCE ACCORDÉE À CETTE INFORMATION.

Jubilant DraxImage Inc. est une filiale de Jubilant Pharma