



CAPSULE/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I 131, USP

USAGE DIAGNOSTIQUE

Voie orale

DESCRIPTION

La **capsule d'iodure de sodium I 131, USP** est réservée à l'administration orale à des fins diagnostiques. Les capsules de différents codes couleur contiennent 0,33, 0,61, 1,11, 2,03 ou 37 mégabecquerels (9, 16,5, 30, 55 ou 100 microcuries) d'iodure de sodium I-131 à la date de calibrage. Chaque capsule renferme <0,1 mg de sel disodique E.D.T.A. et <0,22 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté absorbé sur environ 30 mg de diphosphate de sodium. L'activité spécifique de l'iode-131 est libre d'entraîneur.

La **solution d'iodure de sodium I 131, USP** est une solution aqueuse d'iodure de sodium I-131 réservée à l'administration orale à des fins diagnostiques. La solution est disponible en quantité variable jusqu'à 925 mégabecquerels (25 millicuries) d'iode-131 à la date de calibrage. Chaque millilitre de solution aqueuse renferme <2,0 mg de sel disodique E.D.T.A., <4,4 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté et <40 mg de diphosphate de sodium anhydre. Le pH de la solution est entre 7,5 et 9,0. 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 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 capsule/solution d'iodure de sodium I 131, USP est indiquée pour l'évaluation de la fonction thyroïdienne par le truchement du test de captation thyroïdienne et pour la mise en image de la glande thyroïde. Elle peut aussi être utilisée dans la localisation de métastases thyroïdiennes.

®Marque déposée DRAXIMAGE, une division de Produits Spécialisés DRAXIS Inc.

CONTRE-INDICATIONS

Étant donné que la capsule/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.

MISE EN GARDE

Aucune.

PRÉCAUTIONS

Généralités

Les aliments goîtrigènes, 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- iode 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 passé récemment avant de procéder au test de captation thyroïdienne.

Comme tout produit radioactif, la capsule/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 à l'examen et que le personnel ne soit exposé qu'à un minimum de rayonnement.

La capsule/solution d'iodure de sodium I 131, USP étant radioactive, il faut la conserver dans un blindage approprié.

Le délai de validité figure 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 capsule/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-INDICTIONS".

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.

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

Les réactions défavorables rapportées dans la littérature suivant l'administration d'iode radioactif diagnostique incluent nausées, vomissements et céphalées.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

L'iode-131 se désintègre à la fois par émission bêta et par émission gamma. Sa demi-vie 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 $15,8 \mu\text{C} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ($2,27 \text{ R/mCi-h}$) à 1 cm. La première couche de demi-atténuation est de 0,24 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 2,55 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
0,24	0,5
0,89	10^{-1}
1,6	10^{-2}
2,55	10^{-3}
3,73	10^{-4}

Pour corriger des valeurs d'activité en fonction de la décroissance physique, 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
Demi-vie: 8,04 jours

Jour	Fraction résiduelle	Jour	Fraction résiduelle	Jour	Fraction résiduelle
0*	1,00	8	0,503	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 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 posologie recommandée pour un adulte de poids moyen (70 kg) pour la mesure de la captation thyroïdienne est de 0,185 à 3,7 mégabecquerels (5 à 100 microcuries).

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 capsule/solution d'iodure de sodium I 131, USP est prête à être administrée 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

502460 DRAXIMAGE® CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I 131, USP

USAGE DIAGNOSTIQUE

La capsule d'iodure de sodium I 131, USP est réservée à l'administration orale à des fins diagnostiques. Les capsules de différents codes couleur contiennent 0,33, 0,61, 1,11, 2,03 ou 37 mégabecquerels (9, 16,5, 30, 55 ou 100 microcuries) d'iodure de sodium I-131 à la date de calibrage. Chaque capsule renferme <0,1 mg de sel disodique E.D.T.A. et <0,22 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté absorbé sur environ 30 mg de

diphosphate de sodium. L'activité spécifique de l'iode-131 est libre d'entraîneur.

502520 DRAXIMAGE® SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I 131, USP
USAGE DIAGNOSTIQUE

La solution d'iodure de sodium I 131, USP est une solution aqueuse d'iodure de sodium I-131 réservée à l'administration orale à des fins diagnostiques. La solution est disponible en quantité variable jusqu'à 925 mégabecquerels (25 millicuries) d'iode-131 à la date de calibrage. Chaque millilitre de solution aqueuse renferme <2,0 mg de sel disodique E.D.T.A., <4,4 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté et <40 mg de diphosphate de sodium anhydre. Le pH de la solution est entre 7,5 et 9,0. L'activité spécifique de l'iode-131 est libre d'entraîneur.

CONSERVATION

Conserver la capsule/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 figure 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.