



ENGLISH

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP DIAGNOSTIC (Sodium Iodide I 131 Capsules, USP for oral use) Capsule, 3.7 MBq

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP DIAGNOSTIC (Sodium Iodide I 131 Solution, USP for oral use) Solution, 74 MBq to 925 MBq / vial Diagnostic Radiopharmaceutical Agent

PATIENT MEDICATION INFORMATION

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP DIAGNOSTIC (Sodium Iodide I 131 Capsules, USP for oral use)

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP DIAGNOSTIC (Sodium Iodide I 131 Solution, USP for oral use) Read this carefully before you receive DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC.

Serious Warnings and Precautions
• DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC should be used only by those health professionals who are appropriately qualified in the use of radioactive prescribed substances in or on humans.

What is DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC used for?
• DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is indicated for evaluation of thyroid function;
• Imaging of the thyroid gland.

How does DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC work?
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is a radioactive form of iodine. Iodine is an essential element that is part of our normal diet and is used by the thyroid to make thyroid hormone. About 10% to 20% of the administered dose is selectively concentrated from the blood by the normal thyroid gland. The radioactive iodine in DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is captured by the thyroid and can be used for the evaluation of thyroid function or imaging of the thyroid gland.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC comes in the following dosage forms:
• Capsules: 3.7 MBq (100 microCi) per capsule
• Solution: 74 MBq to 925 MBq (2 mCi to 25 mCi) per vial

Do not use DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC if:
• you are pregnant;
• you are breastfeeding;
• you are vomiting, have diarrhea;
• you are taking anti-thyroid medication.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you receive DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:
• are or think you might be pregnant;
• are a nursing mother who is breast feeding an infant;
• are feeling nauseous, have been vomiting, or have diarrhea;
• have kidney problems;
• are allergic to sulfites. DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP DIAGNOSTIC may contain sodium thiosulfate;
• recently received medication containing iodine including contrast dye for x-rays or CT scans.

Other warnings you should know about:
• Hydrate before and after administration of Sodium Iodide I 131 and void frequently to ensure rapid excretion.
• Fast at least 2 hours before and 2 hours after administration to ensure absorption.
• Maintain a low-iodine diet two weeks prior to radioiodine administration and continue for several days during the uptake or imaging process.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC:
• Thionamide medications (e.g., propylthiouracil, methimazole, carbimazole);
• Multivitamins containing iodine;
• Natural or synthetic thyroid hormones, triiodothyronine, thyroxine;
• Kelp, agar, carrageenan, Lugol solution;
• Saturated solution of potassium iodide;
• Topical iodide (e.g. surgical skin preparation);
• Intravenous radiographic contrast agents: Water soluble, Lipophilic;
• Amiodarone.

A number of prescription and non-prescription drugs may interact with DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC. Make sure your doctor knows all of the drugs you are taking.

How to take DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC:
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC will be given to you by a health professional who is experienced in the use of radiopharmaceuticals.

Overdose:
If you think you, or a person you are caring for, have received too much DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC, contact your healthcare professional, hospital emergency department or Canadian Nuclear Safety Commission immediately, even if there are no symptoms.

What are possible side effects from using DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC?
These are not all the possible side effects you may feel when taking DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional.

Table with 3 columns: Symptom / effect, Only if severe, In all cases. Lists symptoms like Nausea, vomiting and diarrhea, Local thyroid swelling, Hypersensitivity reactions, itching, rash, hives and erythema.

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, talk to your healthcare professional.

Reporting Side Effects
You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:
• Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/drug.html) for information on how to report online, by mail or by fax; or
• Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:
Store upright at all times at or below room temperature (2 °C to 30 °C). Keep out of reach and sight of children.

If you want more information about DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP DIAGNOSTIC:
• Talk to your healthcare professional.
• Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website; the manufacturer's website: https://www.jubilantradiopharma.com or by calling 1-888-633-5343 / 514-630-7080.

This leaflet was prepared by:
Jubilant Draximage Inc., dba Jubilant Radiopharma™
16 751 TransCanada Highway
Kirkland, Quebec H9H 4J4 Canada
1-888-633-5343
www.jubilantradiopharma.com

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.



50000003839



ENGLISH

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP DIAGNOSTIC (Sodium Iodide I 131 Capsules, USP for oral use) Capsule, 3.7 MBq

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP DIAGNOSTIC (Sodium Iodide I 131 Solution, USP for oral use) Solution, 74 MBq to 925 MBq / vial Diagnostic Radiopharmaceutical Agent

PART I: HEALTH PROFESSIONAL INFORMATION

1 INDICATIONS
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP DIAGNOSTIC (Sodium Iodide I 131 Capsule, USP) and DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP DIAGNOSTIC (Sodium Iodide I 131 Solution, USP) [DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC] are indicated for:
• Assessment of thyroid function using radioactive iodine (RAI) uptake test;
• Imaging the thyroid (scintigraphy);
• Localization of thyroid metastases.

1.1 Pediatrics
Pediatrics (< 18 years of age): No data are available to Health Canada; therefore, Health Canada has not authorized an indication for pediatric use.

1.2 Geriatrics
Geriatrics (> 65 years of age): No data are available to Health Canada. There is no evidence from clinical studies and experience to suggest that use in the geriatric population is associated with differences in safety or effectiveness (see 7.1 Special Populations).

2 CONTRAINDICATIONS
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC are contraindicated in pregnancy (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS) and in patients who are hypersensitive to this drug or to any ingredient in the formulation, including any non-medical ingredient, or component of the container. For a complete listing, see 6 DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING.

Although iodine is not considered an allergen, hypersensitivity reactions may occur in relation with excipients or chemical component of the capsule (in the case of the capsule dosage form), such as sodium thiosulfate (see 8 ADVERSE REACTIONS).

3 SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC should be used only by those health professionals who are appropriately qualified in the use of radioactive prescribed substances in or on humans (see 12 SPECIAL HANDLING INSTRUCTIONS).

4 DOSAGE AND ADMINISTRATION
4.1 Dosing Considerations
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is contraindicated in pregnancy. Obtain a pregnancy test in females of reproductive potential and verify the absence of pregnancy within 24 hours prior to administration of treatment (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).

4.2 Recommended Dose and Dosage Adjustment
Administer DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC orally prior to scanning. The recommended dose of DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC for an adult patient is the following:
• Thyroid Function: 0.185 MBq to 1.1 MBq (5 microCi to 30 microCi) administered orally. Administer 24 hours before uptake measurement.
• Thyroid Imaging (Scintigraphy): 1.85 MBq to 3.7 MBq (50 microCi to 100 microCi). Administer 16 to 24 hours before imaging.
• Localization of Thyroid Metastases: 74 MBq to 185 MBq (2 mCi to 5 mCi) in the solution form.

For DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP DIAGNOSTIC, consult the color-coded decay calendar that is updated January of every year to determine which colored capsule(s) correspond to the prescribed dose: https://www.draximage.com/products/Canada/draximage-I-131-diagnostic-capsules or calculate the correct dose from the date and time of calibration provided on the container label.

4.4 Administration
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC are ready for oral administration to patients. Prior to DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC administration:
• Obtain a pregnancy test in females of reproductive potential to verify the absence of pregnancy (see 3 CONTRAINDICATIONS and 7.1.1. Pregnant Women).
• Instruct patients to fast at least 2 hours before and 2 hours after administration to ensure absorption.
• Instruct patients to hydrate before and after administration of sodium iodide I 131 and to void frequently to enhance urinary elimination of the radiiodide that is not absorbed by the thyroid gland (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).
• Instruct patients to maintain a low-iodine diet two weeks prior to radioiodide administration and continue for several days during the uptake or imaging process (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS and 9 DRUG INTERACTIONS).

4.7 Instructions for Preparation and Use
Drug Handling
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC are radioactive drugs and should be handled with appropriate safety measures to minimize radiation exposure to the patient and healthcare worker (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).
• Use waterproof gloves during the entire handling and administration procedure.
• Maintain adequate shielding during the life of the product.
• Open the vial in a well ventilated hood to avoid exposure to trace levels of volatile I-131 which may be present.
• Measure patient dose by a suitable radioactivity calibration system immediately prior to administration.

4.8 Radiation Dosimetry
• The biokinetic modeling and radiation dose distributions associated with thyroid uptake of iodide I 131 depend on dietary intake of stable iodide and presume normal production of thyroid hormone. Table 1 shows a range of uptake percentages in an average adult (73.7 kg reference model).
• For a thyroid blocked from iodide uptake in the production of hormones, the effective half-life of iodide I 131 is approximately 1.4 hours; for "low" to "high" uptake, the effective half-life of I 131 ranges from approximately 80 to 90 hours.

Table 1. Absorbed dose per unit activity sodium iodide I 131 administered orally (mGy/MBq) in adult (73.7 kg reference model)

Table with 5 columns: Organ, Thyroid uptake of I 131 (% administered activity A0) 24 h after oral administration, Blocked thyroid (0% A0), Low uptake (16% A0), Medium uptake (26% A0), High uptake (36% A0). Lists organs like Adrenals, Bone surfaces, Brain, Breast, Gallbladder wall, Gastrointestinal tract, Esophagus, Stomach wall, Small intestine wall, Colon wall, (Upper large intestine wall), (Lower large intestine wall), Heart wall, Kidneys, Liver, Lungs, Muscles, Ovaries, Pancreas, Red marrow, Salivary glands, Skin, Spleen, Testes, Thymus, Thyroid, Urinary bladder wall, Uterus, Remaining organs.

5 OVERDOSAGE
In the event of an overdose of DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP DIAGNOSTIC, monitor for thyroid suppression and consider administering a thyroid blocking agent (e.g. potassium iodide (KI) or perchlorate). Promote frequent voiding and encourage patients to maintain hydration to minimize radiation exposure.
In case of any reportable radiation overdose, please contact the Canadian Nuclear Safety Commission

6 DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP DIAGNOSTIC
Route of Administration: Oral
Dosage Form / Strength / Composition: Capsules 3.7 MBq (100 microCi) / capsule Sodium Iodide I 131, USP
Non-medical Ingredients: Each gelatin capsule also contains: < 0.1 mg of Disodium Edetate Dihydrate, < 0.22 mg of Sodium Thiosulfate Pentahydrate absorbed onto approximately 300 mg Sodium Phosphate Dibasic.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP DIAGNOSTIC are color-coded capsules containing sodium iodide I-131 for diagnostic use by oral administration. Each capsule contains 3.7 MBq (100 microCi) of I-131 at time of calibration. Half of each capsule is white, while the other half is either pink, yellow, orange, grey or green according to the manufactured lot. The capsule will yield 2.03, 1.11, 0.61, or 0.33 MBq (55, 30, 16.5, or 9 microCi) according to the color-coded decay calendar which assigns a color and capsule activity for each week of the year. https://www.draximage.com/products/Canada/draximage-I-131-diagnostic-capsules. The specific activity of sodium iodide I-131 is designated as carrier-free.

Table 2 below displays the (5) weeks activity of the capsules starting from the calibration day.

Table 2. Weekly Activity (MBq and microCi) of Each Capsule Stating from the Calibration Day

Table with 3 columns: Week, Activity (MBq), Activity (microCi). Shows activity decreasing from 3.70 MBq in week 1 to 0.33 MBq in week 5.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP DIAGNOSTIC
Route of Administration: Oral
Dosage Form / Strength / Composition: Solution 74 MBq to 925 MBq (2 mCi to 25 mCi) / vial Sodium Iodide I 131, USP
Non-medical Ingredients: Each mL of aqueous solution contains: < 2 mg of Disodium Edetate Dihydrate, < 4.4 mg of Sodium Thiosulfate Pentahydrate, < 40 mg of Disodium Phosphate Anhydrous.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is an aqueous solution containing sodium iodide I-131 for diagnostic use by oral administration. The solution is available from 74 MBq to 925 MBq (2 mCi to 25 mCi) at I-131 at the calibration date. The pH of the solution is between 7.5 and 9. The specific activity of sodium iodide I-131 is designated as carrier-free.

6.1 Physical Characteristics
Iodine I 131 decays by beta emission and associated gamma emission with a physical half-life of 8.02 days. The principal radiation emissions are listed in Table 3.

Table 3. Principal Radiation Emission Data from Decay of Sodium Iodide I 131

Table with 3 columns: Radiation, Mean % per Disintegration, Mean Energy (keV). Lists Beta-1, Beta-3, Beta-4, Gamma-7, Gamma-14, Gamma-18.

6.2 External Radiation
The specific gamma-ray constant for iodide I 131 is 4.26 x 10^-13 C+m^2*kg^-1*MBq^-1*hr^-1 (2.2 Rcm^2/mCi*hr). The first half-value thickness of lead (Pb) for iodide I 131 is 0.27 cm. A range of values for the relative attenuation of the radiation emitted by iodide I 131 that results from the interposition of various thicknesses of Pb is shown in Table 4. For example, the use of 2.59 cm of Pb will decrease the external radiation exposure by a factor of about 1,000.

Table 4. Radiation Attenuation of Iodide I 131 by Lead Shielding

Table with 3 columns: Shield Thickness (Pb) cm, Coefficient of Attenuation. Shows exponential decay of radiation with increasing lead thickness.

To correct for physical decay of iodide I 131, the fractions that remain at selected intervals after the time of calibration are shown in Table 5.

Table 5. Physical Decay Chart Iodide I 131: Half-life 8.02 Days

Table with 5 columns: Days, Fraction Remaining, Days, Fraction Remaining, Days, Fraction Remaining. Shows fraction remaining over time.

* Calibration Time

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS
Please see 3 SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX.

General
The product should be administered under the supervision of a health professional who is experienced in the use of radiopharmaceuticals. Appropriate management of therapy and complications is only possible when adequate diagnostic and treatment facilities are readily available.

The radiopharmaceutical product may be received, used and administered only by authorized persons in designated clinical settings. Its receipt, storage, use, transfer and disposal are subject to the regulations and/or appropriate licenses of local competent official organizations.

As in the use of any other radioactive material, care should be taken to minimize radiation exposure to patients consistent with proper patient management, and to minimize radiation exposure to occupational workers.

Immune Sensitivity
Hypersensitivity reactions including anaphylaxis may occur in patients who receive sodium iodide I 131. Although iodine is not considered an allergen, hypersensitivity reactions may occur in relation with excipients or chemical component of the capsule, such as sodium thiosulfate. Obtain and document an allergy history, particularly a sulfite allergy. Emergency resuscitation equipment and personnel should be immediately available (see 8 ADVERSE REACTIONS).

Monitoring and Laboratory Tests
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC are contraindicated in pregnancy because of the risk of fetal hypothyroidism. Obtain a pregnancy test in females of reproductive potential and verify the absence of pregnancy within 24 hours prior to administration of DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC (see 7.1 Special Populations).

Radiation Contamination
As in the use of any radioactive material, care should be taken to minimize radiation exposure to patients consistent with proper patient management, and to minimize radiation exposure to occupational workers.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC contributes to a patient's overall long-term cumulative radiation exposure, which is associated with an increased risk of cancer. Follow safe handling and administration to minimize radiation exposure to the patient and healthcare providers.

Reproductive Health: Female and Male Potential
• Teratogenic Risk
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is contraindicated in pregnancy because sodium iodide I 131 crosses the placenta and fetal exposure can lead to neonatal hypothyroidism. Multiple reports in the published literature describe hypothyroidism in the neonates following in utero exposure to sodium iodide I 131. Some cases of neonatal hypothyroidism were severe and irreversible. Obtain a pregnancy test in females of reproductive potential and verify the absence of pregnancy before administering DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC (see 4 DOSAGE AND ADMINISTRATION and 7.1 Special Populations).

Risk of Radioactive Uptake Measurement and Imaging Misinterpretation
The recent intake of stable iodine in any form, or the use of thyroid or anti-thyroid drugs will affect the uptake of sodium iodide I 131. Question the patient carefully regarding their exposure to these drugs or procedures involving radiographic contrast media. (see 9 DRUG INTERACTIONS).

7.1 Special Populations
7.1.1 Pregnant Women:
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is contraindicated in pregnancy because fetal exposure can lead to neonatal hypothyroidism, which in some cases is severe and irreversible (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS). Data from the published literature describe reports of neonatal thyroid abnormalities after fetal exposure; including agenesis of the thyroid and hypothyroidism (see Fetal/Neonatal Adverse Reactions). No animal reproductive studies have been conducted.

Fetal/Neonatal Adverse Reactions
A fetus exposed to sodium iodide I 131 can develop neonatal hypothyroidism. Delay in diagnosis of neonatal hypothyroidism after exposure to sodium iodide I 131 in utero can result in severe sequelae such as cognitive impairment and delayed bone age. Monitor thyroid function in any infant born after in utero exposure to sodium iodide I 131.

Sodium iodide I 131 crosses the placenta and the fetal thyroid begins to concentrate iodide during the 10th to 12th week of gestation. In literature reports of maternal exposures to sodium iodide I 131 at doses of 333 MBq to 8,325 MBq (9 mCi to 225 mCi) during 4 to 26 weeks gestational age, the most common adverse outcomes were hypothyroid infants and children.

Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, in women of childbearing capability, should be performed during the first ten days following the onset of menses or after ensuring the woman is not pregnant. The benefit of using a diagnostic radiopharmaceutical should be weighed against the possible risk to an embryo or a fetus.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC should only be administered to a woman of childbearing capacity when appropriate contraceptive measures have been taken or when pregnancy tests are negative (see 2 CONTRAINDICATIONS).

7.1.2 Breastfeeding
Advise women to discontinue breastfeeding after administration of SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC. Infant exposure to sodium iodide I 131 via breast milk is expected and may lead to hypothyroidism in the infant because sodium iodide I 131 in breast milk may reach concentrations equal to or greater than concentrations in maternal plasma.

Published studies show that sodium iodide I 131 is transferred into breast milk and is taken up by the thyroid of the breastfed infant.

7.1.3 Pediatrics
Pediatrics (< 18 years of age): No data are available to Health Canada; therefore, Health Canada has not authorized an indication for pediatric use. Because of the increased absorbed radiation dose for I 131 in pediatric patients, the risks and benefits from diagnostic use of DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC must be assessed before consideration is given to the use of this radiopharmaceutical in pediatric patients. Pediatric patients are at an increased lifetime risk for malignancy from radiation exposure.

7.1.4 Geriatrics (> 65 years of age): Clinical experience has not identified differences in safety or effectiveness in geriatric patients compared to younger patients. However, elderly patients are more likely to have decreased renal function and radiation exposure is greater in patients with impaired renal function (see 7.1.5 Renal Impairment).

7.1.5 Renal Impairment
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is primarily excreted by the kidneys. Radiation exposure following DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP DIAGNOSTIC is greater in patients with impaired renal function compared to patients with normal renal function. Renal function impairment decreases excretion of sodium iodide I 131 and increases the radiation exposure and risk of radiation toxicity.

8 ADVERSE REACTIONS
8.1 Adverse Drug Reaction Overview
The following clinically significant adverse reactions are described below and elsewhere in the labelling:
• Immune (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS)
• Radiation Exposure (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS)
• Renal Impairment (see 7.1 Special Populations)
• Reproductive Health: Female and Male Potential (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS)
• Risk of Radioactive Uptake Measurement and Imaging Misinterpretation (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS)

8.5 Post-Market Adverse Reactions
The following adverse reactions have been reported during post-approved use of sodium iodide I 131 capsules diagnostic (Table 6). Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Table 6. Postmarket Adverse Reactions by System Organ Class
System Organ Class* Symptoms*
Gastrointestinal disorders Diarrhea, nausea, vomiting
General disorders and administration site conditions Local swelling of thyroid
Immune system disorders Hypersensitivity reactions
Skin and subcutaneous tissue disorders Erythema, hives, itching, rash

* In alphabetical order

9 DRUG INTERACTIONS
9.4 Drug-Drug Interactions
• Many drugs and iodide-containing foods interfere with the accumulation of radiiodide by the thyroid. Review the patient's history, current medications, and recent diagnostic tests prior to the administration of sodium iodide I 131 (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).
• Advise patients to discontinue taking the following products before they undergo the procedure as shown in Table 7.

The drugs listed in Table 7 are based on either drug interaction case reports or studies, or potential interactions. Patients who are using prescription drugs are required to discontinue interfering agents before they undergo the procedure.

Table 7. Pharmaceuticals / OTCs / Agents Blocking Radiiodine Uptake

Table with 2 columns: Type of Medication, Recommended time of withdrawal. Lists Thionamide medications (3 days), Multivitamins containing iodide (10 days), Natural or synthetic thyroid hormones (2 weeks thyroxine, 4 weeks triiodothyronine), Kelp, agar, carrageenan, Lugol solution (3 weeks), Saturated solution of potassium iodide (3 weeks), Topical iodide (e.g., surgical skin preparation) (3 weeks), Intravenous radiographic contrast agents (2 months Lipophilic, 6 months Amiodarone).

Last Revised: November 24, 2023

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

Last Revised: November 24, 2023

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.

DRAXIMAGE® is a Registered Trademark of Jubilant Draximage Inc. Jubilant Radiopharma™ is a trademark used under license by Jubilant Draximage Inc.



50000003839

CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE

(Capsules d'iodure de sodium I-131, USP par voie orale)

SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE

(Solution d'iodure de sodium I-131, USP par voie orale)

Solution, de 74 à 925 MBq / flacon

Agent radiopharmaceutique de diagnostic

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**1 INDICATIONS**

Les CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE (capsules d'iodure de sodium I-131, USP) et la SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE (solution d'iodure de sodium I-131, USP) [CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE] sont indiquées pour :

- évaluer la fonction thyroïdienne à l'aide du captage de l'ode radioactif (IRA);
- effectuer l'imagerie de la thyroïde (scintigraphie);
- localiser des métastases thyroïdiennes.

1.1 Population pédiatrique

Population pédiatrique (moins de 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée, par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Population gériatrique

Population gériatrique (plus de 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée. Aucune donnée tirée de l'expérience ou des études cliniques suggère que l'utilisation chez la population gériatrique est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité (voir la section 7.1 Populations particulières).

2 CONTRE-INDICATIONS

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont contre-indiquées chez les femmes enceintes (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS) et les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à l'un des ingrédients de sa formulation, notamment les ingrédients non médicamenteux, ou à des composants du contenant. Pour obtenir la liste complète, consulter la section 6 FORMES POSOLOGIQUES, DOSAGES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

Bien que l'iodure ne soit pas considéré comme un allergène, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire en lien avec les excipients ou le composant chimique de la capsule (c'est le sel sous forme de capsule), comme le thiosulfate de sodium (voir la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES).

3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE ne doivent être utilisées que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'humain (voir la section 12 DIRECTIVES SPÉCIALES RELATIVES À LA MANIPULATION).

4 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques
Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont contre-indiquées chez les femmes enceintes. Il est nécessaire de faire passer un test chez les femmes aptes à procréer pour vérifier l'absence de grossesse dans les 24 heures avant l'administration du traitement (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

4.2 Dose recommandée et ajustement de la dose
Administrez les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE par voie orale avant la scintigraphie. Voici la dose recommandée pour les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE chez un patient adulte :

- Fonction thyroïdienne :** Administrez de 0,185 à 1,1 MBq (de 5 à 30 µCi) par voie orale 24 heures avant de mesurer l'absorption dans la thyroïde.
- Imagerie de la thyroïde (scintigraphie) :** Administrez de 1,85 à 3,7 MBq (de 50 à 100 µCi) de 16 à 24 heures avant l'imagerie.
- Localisation de métastases thyroïdiennes :** De 74 à 185 MBq (de 2 à 5 mCi) sous forme de solution.

Pour les CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE, consulter le calendrier couleur de décroissance mis à jour au mois de janvier de chaque année pour déterminer quelle couleur de capsule correspond à la dose prescrite : <https://www.draximage.com/fr/products/canada/draximage-capsule-diode-131-diagnostic/>. Il est aussi possible de calculer la dose exacte à partir de la date et de l'heure de calibrage indiquées sur l'étiquette du contenant.

4.4 Administration

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont prêtes pour l'administration par voie orale chez les patients. Avant d'administrer les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE :

- Faire passer un test de grossesse aux femmes aptes à procréer pour vérifier l'absence de grossesse (voir les sections 2 CONTRE-INDICATIONS et 7.1.1 Femmes enceintes).
- Demander aux patients de demeurer à jeun au moins deux heures avant et après l'administration pour assurer l'absorption.
- Indiquer aux patients de s'hydrater avant et après l'administration de l'iodure de sodium I-131 et d'uriner souvent pour améliorer l'élimination urinaire de l'ode radioactif qui n'est pas absorbé par la thyroïde (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Recommander aux patients d'adopter une alimentation à faible teneur en iode au cours des deux semaines précédant l'administration de l'ode radioactif et de maintenir cette alimentation plusieurs jours pendant le processus de captage ou d'imagerie (voir les sections 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont des médicaments radioactifs qui doivent être manipulés selon des mesures de sécurité appropriées afin de réduire l'exposition au rayonnement du patient et du professionnel de la santé (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

- Porter des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration.

- Assurer un blindage adéquat autour du produit pendant sa durée utile.
- Ouvrir le flacon sous une hotte bien ventilée afin d'éviter toute exposition aux traces d'iodure I-131 volatils qui peuvent être présents.
- Mesurer la dose destinée au patient à l'aide d'un système de calibrage de la radioactivité approprié immédiatement avant de la lui administrer.

4.8 Dosimétrie des rayonnements

- Les modèles biochimiques et les distributions de doses de rayonnement associés au captage de l'iodure I-131 par la thyroïde dépendent de l'apport alimentaire d'ode stable et supposent une production normale des hormones thyroïdiennes. Le tableau 1 montre une gamme de pourcentages de captage chez un adulte de poids moyen (modèle de référence de 73,7 kg).
- Pour une thyroïde bloquée n'absorbant pas d'ode dans la production d'hormones, la demi-vie de l'iodure I-131 est d'environ 1,4 heure; pour un captage « faible » à « élevé », la demi-vie de l'iodure I-131 varie de 80 à 90 heures environ.

Tableau 1. Dose absorbée par unité d'activité de l'iodure de sodium I-131 administrée par voie orale (mBq/MBq) chez les adultes (modèle de référence de 73,7 kg)

Organe	Captage de l'iodure de sodium I-131 par la thyroïde (% de l'activité administrée A ₀) 24 h après l'administration par voie orale			
	Thyroïde bloquée (0 % A ₀)	Faible captage (16 % A ₀)	Captage moyen (26 % A ₀)	Captage élevé (36 % A ₀)
Glandes surrénales	0,044	0,051	0,055	0,059
Surfaces osseuses	0,03	0,089	0,12	0,16
Cerveau	0,021	0,093	0,13	0,17
Seins	0,02	0,038	0,048	0,058
Paroi vésiculaire	0,037	0,043	0,046	0,049
Tube digestif				
Cesophage	0,024	0,1	0,14	0,19
Paroi de l'estomac	0,87	0,77	0,71	0,66
Paroi de l'intestin grêle	0,035	0,033	0,032	0,032
Paroi du côlon	0,14	0,14	0,14	0,14
(Paroi supérieure du gros intestin)	0,12	0,12	0,12	0,12
(Paroi inférieure du gros intestin)	0,17	0,17	0,17	0,16
Paroi du cœur	0,062	0,089	0,1	0,12
Reins	0,27	0,27	0,27	0,27
Foie	0,05	0,093	0,12	0,14
Poumons	0,053	0,1	0,13	0,15
Muscles	0,026	0,084	0,12	0,15
Ovaires	0,038	0,037	0,036	0,035
Pancréas	0,06	0,064	0,066	0,068
Moelle osseuse rouge	0,031	0,072	0,095	0,12
Glandes salivaires	0,27	0,22	0,19	0,16
Peau	0,019	0,043	0,057	0,071
Rate	0,064	0,069	0,072	0,075
Testicules	0,025	0,024	0,023	0,22
Thymus	0,024	0,1	0,14	0,19
Thyroïde	2,2	280	430	580
Paroi de la vessie	0,54	0,45	0,39	0,34
Utérus	0,045	0,042	0,04	0,038
Autres organes	0,029	0,084	0,11	0,15
Dose efficace par activité administrée (mSv/MBq)	0,28	14	22	29

5 SURDOSAGE

En cas de surdosage de la SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE, surveiller l'inhibition par la thyroïde et envisager l'administration d'un agent bloquant de la thyroïde (p. ex. de l'iodure de potassium [KI] ou du perchlorate). Encourager le patient à uriner fréquemment et à bien s'hydrater afin de réduire l'exposition au rayonnement.

Dans le cas d'un surdosage de radioactivité à signaler, communiquer avec la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

6 FORMES POSOLOGIQUES, DOSAGES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE

Voie d'administration	Forme posologique/ Dosage/Composition	Ingrédients non médicamenteux
Orale	Capsules 3,7 MBq (100 µCi)/capsule iodure de sodium I-131, USP	Chaque capsule de gélatine contient également : < 0,1 mg d'édétate disodique dihydraté; < 0,22 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté absorbé dans environ 300 mg de phosphate dibasique de sodium.

Les CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE est réservée à l'administration orale à des fins diagnostiques. Les capsules de différents codes couleur contiennent de l'iodure de sodium I-131. Chaque capsule contient 3,7 MBq (100 µCi) d'iodure de sodium I-131 au moment du calibrage. Une moitié de la capsule est blanche, tandis que l'autre moitié est rose, jaune, orange, grise ou verte selon le lot de fabrication. La capsule libre 2,03, 1,11, 0,61 ou 0,33 MBq (55, 30, 16,5 ou 9 µCi) selon le calendrier couleur de décroissance qui assure une couleur et une activité à la capsule pour chaque semaine de l'année (<https://www.draximage.com/fr/products/canada/draximage-capsule-diode-131-diagnostic/>). L'activité spécifique de l'iodure de sodium I-131 est libre d'entraîneur.

Le tableau 2 présente l'activité sur cinq (5) semaines des capsules à partir du jour du calibrage.

Semaine	Activité (MBq)	Activité (µCi)
1	3,70	100
2	2,03	54,9
3	1,11	30
4	0,61	16,5
5	0,33	8,9

SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE

Voie d'administration	Forme posologique/ Dosage/Composition	Ingrédients non médicamenteux
Orale	Solution 74 à 925 MBq (2 à 25 mCi)/flacon iodure de sodium I-131, USP	Chaque millilitre de solution aqueuse contient : < 4,4 mg d'édétate disodique dihydraté; < 4,4 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté; < 40 mg de phosphate disodique anhydre.

La SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE est une solution aqueuse d'iodure de sodium I-131 réservée à l'administration orale à des fins diagnostiques. La solution est offerte en quantité de 74 à 925 MBq (2 à 25 µCi) à la date de calibrage. Le pH de la solution varie entre 7,5 et 9. L'activité spécifique de l'iodure de sodium I-131 est libre d'entraieur.

6.1 Caractéristiques physiques

L'iodure I-131 se désintègre par une émission bêta et une émission gamma associée et possède une demi-vie de 8,02 jours. Les émissions de rayonnement principales sont indiquées au tableau 3.

Tableau 3. Données sur les émissions principales de rayonnement provenant de la désintégration de l'iodure de sodium I-131

Rayonnement	% moyen par désintégration	Énergie moyenne (keV)
Bêta-1	2,1	69,6
Bêta-3	7,2	96,4
Bêta-4	89,4	191,6
Gamma-7	6,1	284,3
Gamma-14	81,2	364,5
Gamma-18	7,1	637,0

6.2 Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma pour l'iodure I-131 est 4,26 × 10⁻¹³ Cn^{m2} kg⁻¹ MBq⁻¹ h⁻¹ (2,2 Rcm²/mCi·h). La première couche de demi-atténuation est de 0,27 cm de plomb (Pb) pour l'iodure I-131. Le tableau 4 présente une gamme de valeurs d'atténuation relative du rayonnement émis par l'iodure I-131 obtenues en interposant des blindages de plomb d'épaisseurs différentes. Par exemple, l'utilisation de 2,59 cm de plomb réduit l'exposition au rayonnement externe d'un facteur approximatif de 1 000.

Tableau 4. Atténuation du rayonnement de l'iodure I-131 par un blindage de plomb

Épaisseur du blindage (Pb) en cm	Coefficient d'atténuation
0,27	0,5
0,56	0,25
0,99	10 ⁻¹
2,59	10 ⁻²
4,53	10 ⁻³

Afin de permettre la correction de valeurs en fonction de la désintégration physique de l'iodure I-131, le tableau 5 présente les fractions résiduelles à différents intervalles après le calibrage.

Tableau 5. Tableau de désintégration physique de l'iodure 131 : Demi-vie de 8,02 jours

Jours	Fraction restante	Jours	Fraction restante	Jours	Fraction restante	Jours	Fraction résiduelle
0*	1,000	8	0,503	16	0,253	24	0,127
1	0,918	9	0,461	17	0,232	25	0,116
2	0,842	10	0,423	18	0,213	26	0,107
3	0,773	11	0,388	19	0,195	27	0,098
4	0,709	12	0,356	20	0,179	28	0,090
5	0,651	13	0,327	21	0,164	29	0,083
6	0,597	14	0,300	22	0,151	30	0,076
7	0,548	15	0,275	23	0,138		

* Moment du calibrage

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consulter la section 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES.

Généralités

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de produits radiopharmaceutiques. La gestion appropriée du traitement et des complications n'est possible que lorsque des installations adéquates de diagnostic et de traitement sont rapidement utilisables.

Des études publiées indiquent que l'iodure de sodium I-131 passe dans le lait maternel peu ensuite être absorbé par la thyroïde du nourrisson allaité.

Comme c'est le cas pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, il convient de veiller à ce que le patient ne soit exposé qu'au rayonnement minimal nécessaire pour évaluer son état, et de réduire au maximum l'exposition du personnel d'imagerie.

Immunité**Sensibilité**

Les réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, peuvent survenir chez les patients qui reçoivent de l'iodure de sodium I-131. Bien que l'iodure ne soit pas considéré comme un allergène, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire en lien avec les excipients ou le composant chimique de la capsule, comme le thiosulfate de sodium. Obtenir et documenter les antécédents d'allergie, particulièrement les allergies aux sulfites. Le matériel de réanimation d'urgence et le personnel devraient être immédiatement accessibles (voir la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES).

Surveillance et essais de laboratoire

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont contre-indiquées chez les femmes enceintes en raison du risque d'hypothyroïdie fœtale. Faire passer un test de grossesse aux femmes aptes à procréer pour vérifier l'absence de grossesse dans de 24 heures avant l'administration des CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE (voir la section 7.1 Populations particulières).

Contamination radiologique

Comme c'est le cas pour l'utilisation de tout produit radioactif, il convient de veiller à ce que le patient ne soit exposé qu'au rayonnement minimal nécessaire pour évaluer son état et de réduire au maximum l'exposition du personnel d'imagerie.

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE contribuent à l'exposition globale cumulative au rayonnement à long terme d'un patient, qui est associée à un risque accru de cancer. Les manipuler et les administrer de manière sécuritaire afin de réduire au minimum l'exposition du patient et des fournisseurs de soins de santé au rayonnement.

Santé reproductive : Femmes et hommes aptes à procréer**• Risque tératogène**

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont contre-indiquées chez les femmes enceintes, car l'iodure de sodium I-131 traverse le placenta et l'exposition fœtale peut entraîner une hypothyroïdie néonatale. De nombreux rapports publiés dans la documentation décrivent que l'hypothyroïdie chez les nouveau-nés est causée à la suite de l'exposition à l'iodure de sodium I-131 *in utero*. Certains cas d'hypothyroïdie néonatale étaient graves et irréversibles. Faire passer un test de grossesse aux femmes aptes à procréer pour vérifier l'absence de grossesse avant l'administration des CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE (voir les sections 4 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION et 7.1 Populations particulières).

Risque lié à la mesure du captage radioactif et à la mauvaise interprétation de l'imagerie

L'ingestion récente d'iodure stable sous toute forme ou l'utilisation de médicaments pour la thyroïde ou d'antithyroïdiens affectera le captage de l'iodure de sodium I-131. Il est important de poser des questions au patient concernant son exposition à ces médicaments ou aux interventions qui nécessitent des produits de contraste radiographiques (voir la section 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

7.1 Populations particulières**7.1.1 Femmes enceintes**

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont contre-indiquées chez les femmes enceintes, car une exposition fœtale peut entraîner une hypothyroïdie néonatale qui, dans certains cas, s'avère grave et irréversible (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Les données tirées de la documentation publiée décrivent des rapports d'anomalies thyroïdiennes néonatales après l'exposition fœtale, y compris l'agénésie de la thyroïde et l'hypothyroïdie (voir la section Effets indésirables fœtaux et néonataux). Aucune étude sur la reproduction chez les animaux n'a été réalisée.

Effets indésirables fœtaux et néonataux

Un fœtus exposé à de l'iodure de sodium I-131 peut développer une hypothyroïdie néonatale. Tout retard dans le diagnostic de l'hypothyroïdie néonatale après l'exposition à l'iodure de sodium I-131 *in utero* peut entraîner de graves séquelles, comme des troubles cognitifs et un retard de l'âge osseux. Surveiller la fonction thyroïdienne chez tout nourrisson né après une exposition *in utero* à l'iodure de sodium I-131.

L'iodure de sodium I-131 traverse le placenta et la thyroïde fœtale commence à concentrer l'iodure entre la 10^e et la 12^e semaine de grossesse. Selon la documentation, des expositions maternelles à l'iodure de sodium I-131 à des doses de 333 à 8 325 MBq (de 9 à 225 mCi) entre l'âge gestationnel de 4 et 26 semaines avaient pour conséquences néfastes les plus courantes des nourrissons et des enfants hypothyroïdiens.

Idéalement, les examens effectués à l'aide de produits radiopharmaceutiques, surtout s'ils ne sont pas urgents, doivent être effectués chez les femmes fertiles au cours des dix premiers jours suivant le début des règles ou après s'être assuré que la femme n'est pas enceinte. L'avantage de l'utilisation d'un produit radiopharmaceutique diagnostique doit être évalué en fonction des risques chez l'embryon ou le fœtus. Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE ne doivent être administrées à des femmes susceptibles de devenir enceintes que si des méthodes contraceptives appropriées sont utilisées ou si le test de grossesse est négatif (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS).

7.1.2 Femmes qui allaitent

Recommander aux femmes de cesser l'allaitement après l'administration des CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE. L'exposition du nourrisson à l'iodure de sodium I-131 par le lait maternel est prévisible et peut entraîner une hypothyroïdie chez le nourrisson, car l'iodure de sodium I-131 dans le lait maternel peut atteindre des concentrations égales ou supérieures à celles dans le plasma maternel.

Des études publiées indiquent que l'iodure de sodium I-131 passe dans le lait maternel peu ensuite être absorbé par la thyroïde du nourrisson allaité.

7.1.3 Population pédiatrique

Population pédiatrique (moins de 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée, par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada. En raison de la dose de rayonnement absorbée plus élevée de l'iodure de sodium I-131 chez les patients pédiatriques, les risques et les avantages d'un usage diagnostique des CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE