

MONOGRAPHIE DU PRODUIT
INCLUANT DES RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

Pr **HICON^{MD}**

Iodure de sodium (I-131)

Trousse pour la préparation de capsules et de solution d'iodure de sodium I-131 USP

Pour la préparation de la forme posologique orale

Produit radiopharmaceutique à usage thérapeutique

Jubilant DraxImage Inc.
16751, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9H 4J4
www.draximage.com

Date d'approbation :
Le 18 mai 2017

Numéro de contrôle de la présentation : 202885

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES	5
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Posologie.....	5
4.3 Administration	6
4.4 Consignes pour la préparation et l'utilisation.....	6
4.5 Directives relatives au contrôle de la qualité	8
5 DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS	9
6 SURDOSAGE	10
7 FORMES POSOLOGIQUES, DOSAGES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	10
8 DESCRIPTION	11
9 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	13
9.1 Populations particulières.....	15
9.1.1 Femmes enceintes	15
9.1.2 Allaitement	16
9.1.3 Enfants.....	16
9.1.4 Personnes âgées.....	16
10 EFFETS INDÉSIRABLES	17
10.1 Aperçu des effets indésirables.....	17
10.2 Effets indésirables identifiés après la mise en marché.....	17
11 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	18
11.1 Encadré « Interactions médicamenteuses graves »	18
11.2 Aperçu	18
11.3 Interactions médicament-médicament.....	18
11.4 Interactions médicament-aliment	19
11.5 Interactions médicament-plante médicinale.....	19
11.6 Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	19
12 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	19
12.1 Mode d'action	19
12.2 Pharmacodynamique	20
12.3 Pharmacocinétique	20
13 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	21

14	DIRECTIVES SPÉCIALES RELATIVES À LA MANUTENTION	21
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....		22
15	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	22
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	22
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT		23

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

HICON^{MD} (iodure de sodium; I-131) est indiqué dans :

- le traitement de l'hyperthyroïdie (goitre diffus toxique et goitre nodulaire ou multinodulaire toxique);
- le traitement de l'hyperthyroïdie récidivante après une intervention chirurgicale;
- le traitement de certains types de carcinomes de la thyroïde comme le carcinome papillaire métastatique ou le carcinome folliculaire de la thyroïde.

1.1 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada ([section 9.1.3 Mises en garde et précautions](#)).

1.2 Personnes âgées

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada ([section 9.1.4 Mises en garde et précautions](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

HICON^{MD} est contre-indiqué chez :

- les patients qui présentent des vomissements ou une diarrhée ([section 10 Effets indésirables](#));
- les femmes enceintes ([section 9.1.1 Mises en garde et précautions](#));
- les femmes qui allaitent ([section 9.1.2 Mises en garde et précautions](#));
- les patients qui reçoivent un traitement antithyroïdien concomitant ([section 9 Mises en garde et précautions](#) et [section 11.3 Interactions médicamenteuses](#)).

HICON^{MD} est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du contenant. 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 ([section 10 Effets indésirables](#)).

Pour obtenir une liste complète, voir les sections de la monographie du produit portant sur les formes posologiques, la composition et le conditionnement.

3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

- Les produits radiopharmaceutiques ne devraient être utilisés que par les professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'homme (section 4 *Posologie et administration*).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

La solution concentrée d'iodure de sodium I-131 USP fournie avec HICON^{MD} ne doit pas être administrée directement aux patients. Elle doit être diluée et préparée conformément aux directives de la présente section.

HICON^{MD} est un médicament radioactif. La manipulation exige des mesures de sécurité adéquates afin de minimiser l'exposition au rayonnement du patient et des professionnels de la santé :

- Ce produit ne doit être manipulé que par des médecins qualifiés – ou par des personnes agissant sous leur surveillance – qui ont reçu une formation particulière et qui possèdent de l'expérience en ce qui a trait à l'utilisation et à la manipulation sécuritaires des matières radioactives et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental autorisé à émettre les permis d'utilisation de produits radiopharmaceutiques.
- Porter des gants imperméables pour manipuler et administrer le produit.
- Assurer un blindage adéquat autour du produit pendant sa durée utile.
- Mesurer la dose destinée au patient à l'aide d'un système d'étalonnage de la radioactivité approprié immédiatement avant de la lui administrer.

4.2 Posologie

Individualisation du traitement

La dose recommandée pour la capsule ou la solution d'iodure de sodium I-131 administrée oralement est calculée en fonction du taux de captation de la thyroïde ainsi que de sa taille. Le taux de captation et la taille de la thyroïde devraient être déterminés par le médecin avant le traitement et utilisés dans le calcul de la dose thérapeutique à administrer à un patient individuel.

Hyperthyroïdie : 148 à 370 mégabecquerels (MBq) (4 à 10 millicuries [mCi]). Certains troubles comme le goitre nodulaire toxique peuvent nécessiter des doses plus élevées. Le patient doit cesser de prendre ses antithyroïdiens 3 à 4 jours avant l'administration de la dose et ne les reprendre que de 7 à 14 jours plus tard.

Carcinome de la thyroïde : 3,7 à 5,55 gigabecquerels (GBq) (100 à 150 mCi) pour l'ablation

du tissu thyroïdien normal;
3,7 à 7,4 GBq (100 à 200 mCi) pour les traitements subséquents.

4.3 Administration

- Ne pas administrer directement aux patients la solution concentrée d'iodure de sodium I-131 fournie avec HICON^{MD}. La solution concentrée d'iodure de sodium I-131 doit être diluée et préparée avant l'administration ([section 4.5 Posologie et administration](#)).
- Faire passer un test de grossesse aux femmes aptes à procréer avant l'administration afin de vérifier l'absence de grossesse ([section 2 Contre-indications](#) et [section 9.1.1 Mises en garde et précautions](#)).
- 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'iode radioactif qui n'est pas absorbé par la thyroïde ([section 9 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'iode radioactif et de maintenir cette alimentation pendant le processus de captation ou d'imagerie ([section 9 Mises en garde et précautions](#) et [section 11.4 Interactions médicamenteuses](#)).
- Indiquer aux patients de cesser de prendre leurs antithyroïdiens trois jours avant l'administration de l'iodure de sodium I-131 ([section 9 Mises en garde et précautions](#) et [section 11.3 Interactions médicamenteuses](#)).
- Dans le cas des patients ayant des antécédents d'insuffisance rénale, évaluer la fonction rénale à des fins de planification thérapeutique et considérer la dosimétrie ([section 9 Mises en garde et précautions](#)).
- Obtenir une formule sanguine complète dans le mois précédant le traitement. Si les patients présentent une leucopénie ou une thrombocytopénie, la dosimétrie devrait être utilisée pour déterminer une activité sûre d'iodure de sodium I-131, tout en administrant une dose inférieure à 2 Gy à la moelle osseuse ([section 9 Mises en garde et précautions](#)).

4.4 Consignes pour la préparation et l'utilisation

Manipulation

1. Utiliser une technique aseptique et porter des gants imperméables tout au long de la manipulation et de l'administration.
2. Effectuer tous les transferts de solutions radioactives à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et maintenir un blindage adéquat autour du flacon au cours de la durée utile du produit radioactif.

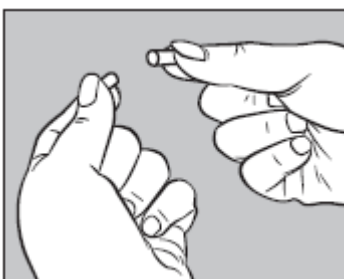
Préparation de la solution diluée d'iodure de sodium I-131 USP

1. Selon la date d'étalonnage et la concentration du radionucléide sur l'étiquette du flacon du produit, calculer le volume requis pour produire la dose nécessaire en MBq ou en mCi.
2. À l'aide d'une seringue blindée, prélever le volume requis.
3. À l'aide de la seringue blindée, transférer le volume requis dans un flacon récepteur adéquatement blindé.

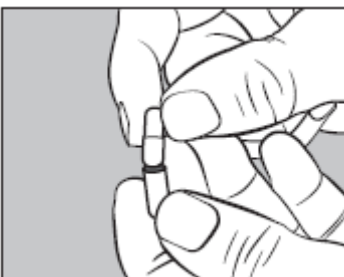
4. Ajouter la solution de dilution au flacon récepteur afin de produire une dose finale correspondant au volume désiré.
5. Le diluant recommandé est de l'eau purifiée USP contenant 0,2 % de thiosulfate de sodium USP comme agent réducteur. Ne pas utiliser de diluants acides, car ils peuvent abaisser le pH sous 7,5 et stimuler la volatilisation de l'acide iodhydrique de l'iodure I-131.
6. Présenter la dose dans un contenant blindé pour l'administration au patient à l'aide d'une paille.

Préparation des capsules d'iodure de sodium I-131 USP

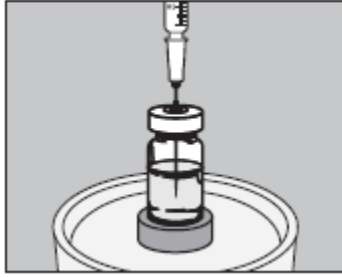
1. HICON^{MD} inclut une **GRANDE** capsule de gélatine et une **PETITE** capsule de gélatine pour chaque dose préparée. Chaque **GRANDE** capsule est vide et chaque petite capsule contient environ 300 mg de phosphate de sodium dibasique anhydre USP comme tampon absorbant.
2. Selon la date d'étalonnage et la concentration du radionucléide sur l'étiquette du flacon du produit, calculer le volume requis pour produire la dose nécessaire en MBq ou en mCi.
3. Ouvrir une **GRANDE** capsule fournie avec HICON^{MD} en la séparant en deux comme illustré ci-dessous.



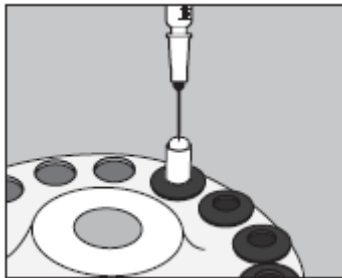
4. Insérer une **PETITE** capsule non ouverte fournie avec HICON^{MD} dans la moitié inférieure de la **GRANDE** capsule vide comme illustré ci-dessous.



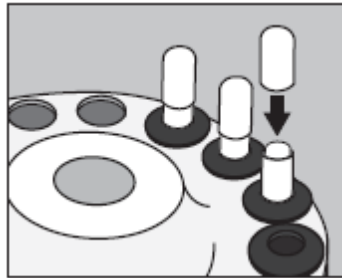
5. À l'aide d'une seringue appropriée, prélever le volume requis de solution d'iodure de sodium I-131 USP (maximum de 150 microlitres) du flacon comme illustré ci-dessous.



6. Injecter lentement la solution au centre de la **PETITE** capsule par le dessus comme illustré ci-dessous, puis attendre 30 secondes pour permettre à la solution d'être absorbée par le tampon.



7. Glisser la partie supérieure de la **GRANDE** capsule sur la partie inférieure de façon à couvrir entièrement la **PETITE** capsule, puis appuyer doucement jusqu'à ce qu'elle se verrouille, comme illustré ci-dessous.



8. Mesurer la dose destinée au patient à l'aide d'un activimètre (mesure de la radioactivité) immédiatement avant de la lui administrer.
9. Les capsules préparées peuvent être placées dans un contenant en polypropylène convenable, puis rangées dans un contenant en plomb jusqu'au moment de l'utilisation, dans les sept jours suivants.

4.5 Directives relatives au contrôle de la qualité

La solution doit être examinée visuellement pour déceler toute matière particulaire ou décoloration lorsque la solution et le contenant le permettent. Ne pas utiliser la solution si elle est brouillée, si elle a changé de couleur ou si elle contient des particules. Toutefois, il est bien

connu que le verre a tendance à foncer en présence de radioactivité élevée.

5 DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

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

Tableau 1*
Dose absorbée par activité unitaire d'iodure de sodium I-131 administré par voie orale (mGy/MBq) chez l'adulte (modèle de référence de 73,7 kg)

Organe	Captation de l'I-131 par la thyroïde (% de l'activité administrée A_0) 24 h après l'administration par voie orale			
	Thyroïde bloquée (0 % A_0)	Captation faible** (16 % A_0)	Captation moyenne** (26 % A_0)	Captation élevée** (36 % A_0)
Surrénales	0,044	0,051	0,055	0,059
Surfaces osseuses	0,030	0,089	0,12	0,16
Cerveau	0,021	0,093	0,13	0,17
Seins	0,020	0,038	0,048	0,058
Paroi vésiculaire	0,037	0,043	0,046	0,049
Tube digestif				
Œsophage	0,024	0,10	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 de la partie supérieure du gros intestin)	0,12	0,12	0,12	0,12
(Paroi de la partie inférieure du gros intestin)	0,17	0,17	0,17	0,16
Paroi du cœur	0,062	0,089	0,10	0,12
Reins	0,27	0,27	0,27	0,27
Foie	0,050	0,093	0,12	0,14
Poumons	0,053	0,10	0,13	0,15
Muscles	0,026	0,084	0,12	0,15

Ovaires	0,038	0,037	0,036	0,035
Pancréas	0,060	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	0,10	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	0,040	0,038
Autres organes	0,029	0,084	0,11	0,15
Dose efficace par activité administrée (mSv/MBq)	0,28	14 #	22 #	29 #

* Le tableau 1 ne doit pas servir à la planification de traitements.

** Ces colonnes ne s'appliquent pas pour l'estimation des doses absorbées par organe et des doses efficaces des patients après une thyroïdectomie. Chez les patients souffrant de cancer thyroïdien et ayant subi une thyroïdectomie, les doses absorbées par organe et les doses efficaces peuvent être estimées à partir des valeurs de captation d'iode pour une thyroïde « bloquée ».

Ces valeurs supposent une production libre d'hormones thyroïdiennes et peuvent ne pas s'appliquer pour l'estimation de la dose absorbée par la thyroïde et de la dose efficace chez les patients qui ont déjà reçu un traitement à l'iode I-131 pour l'hyperthyroïdie.

6 SURDOSAGE

En cas d'exposition à une dose radioactive d'iode de sodium I-131 dépassant la dose thérapeutique prévue, fournir des soins de soutien généraux, inciter le patient à uriner fréquemment et surveiller l'inhibition de la moelle osseuse et de la thyroïde. Considérer l'administration d'un agent bloquant la thyroïde (comme l'iode de potassium [KI] ou le perchlorate) rapidement, dans les 4 à 6 heures suivant l'exposition. Évaluer les bienfaits d'administrer un agent bloquant la thyroïde par rapport au risque d'échec du traitement à l'iode de sodium I-131. Un traitement substitutif approprié est recommandé si le patient présente une hyperthyroïdie.

7 FORMES POSOLOGIQUES, DOSAGES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 2
Formes posologiques, dosages, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique / Dosage / Composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Solution 37 GBq/ml	Aucun Pour obtenir une liste complète, voir la section portant sur les formes posologiques, la composition et le conditionnement.

HICON^{MD} est offert dans des flacons transparents de 1 ml contenant une solution aqueuse concentrée et incolore d'iodure de sodium I-131 qui contient environ 9 250 MBq (250 mCi), 18 500 MBq (500 mCi) et 37 000 MBq (1 000 mCi) au moment de l'étalonnage pour la préparation de capsules thérapeutiques d'iodure de sodium I-131 ou d'une solution thérapeutique d'iodure de sodium I-131. Consulter le tableau 3 pour connaître la radioactivité et le volume de chaque flacon.

Tableau 3
Solution concentrée d'iodure de sodium I-131 HICON^{MD}

Radioactivité totale par flacon MBq*	Volume de la solution ml/flacon
9 250 (250 mCi)	0,25
18 500 (500 mCi)	0,5
37 000 (1 000 mCi)	1

* Au moment du calibrage.

Chaque trousse de 9,25 GBq (250 mCi), 18 GBq (500 mCi) ou 37 GBq (1 000 mCi)* inclut :

- au moins une plaquette de dix (10) **petites** capsules de gélatine dure, chacune contenant environ 300 mg de phosphate de sodium dibasique anhydre USP comme tampon absorbant;
- au moins une plaquette de dix (10) **grandes** capsules de gélatine dure, vides;
- un flacon de 1 ml contenant de 0,25 ml à 1 ml de solution d'iodure de sodium I-131 USP – solution thérapeutique orale.

Chaque millilitre du produit aqueux contient :

- 37 gigabecquerels d'iodure de sodium I-131;
- < 2,0 mg d'EDTA de disodium dihydraté USP;
- < 22 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté USP;
- < 40 mg de phosphate de sodium dibasique anhydre USP.

* Il est à noter que les volumes et les valeurs de radioactivité par flacon peuvent ne pas tous être commercialisés.

8 DESCRIPTION

HICON^{MD}, un agent thérapeutique radioactif, fournit une solution concentrée d'iodure de sodium I-131 dont la radioconcentration est de 37 000 MBq/ml (1 000 mCi/ml). Chaque millilitre de la solution concentrée contient 37 000 MBq d'iodure de sodium I-131 sans vecteur ajouté, de l'EDTA de disodium dihydraté USP comme stabilisateur, du thiosulfate de sodium pentahydraté USP comme agent réducteur et du phosphate de sodium dibasique anhydre USP. Le pH de la solution concentrée varie entre 7,5 et 10.

La solution concentrée fournie avec HICON^{MD} sert à la préparation de capsules d'iodure de sodium I-131 ou d'une solution d'iodure de sodium I-131 pour l'administration du traitement par voie orale.

La désignation chimique de la solution d'iodure de sodium I-131 est Na¹³¹I et son poids moléculaire est de 153,99 g/mol. Les capsules de gélatine dure, fournies pour la préparation des capsules d'iodure de sodium I-131 constituant la forme posologique finale, contiennent environ 300 mg de phosphate de sodium dibasique anhydre USP comme tampon absorbant.

Caractéristiques physiques

L'iodure 131 se désintègre par une émission bêta et une émission gamma associée et possède une demi-vie de 8,04 jours. Les émissions principales sont indiquées au tableau 4.

Tableau 4
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	69,4
Bêta-3	7,2	96,6
Bêta-4	89,4	191,4
Gamma-7	6,1	284,3
Gamma-14	81,2	364,5
Gamma-18	7,1	637,0

Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma pour l'iodure I-131 est $4,26 \times 10^{-13} \text{ C}\cdot\text{m}^2\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$ (2,2 R $\cdot\text{cm}^2/\text{mCi}\cdot\text{h}$). La première couche de demi-atténuation est de 0,27 cm de plomb (Pb) pour l'iodure I-131. Le tableau 5 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 100.

Tableau 5
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 des valeurs en fonction de la désintégration physique de l'iodure I-131, le tableau 6 présente les fractions résiduelles à différents intervalles après l'étalonnage.

Tableau 6
Tableau de désintégration physique – Iodure 131 : Demi-vie de 8,04 jours

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

* Moment d'étalonnage

9 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veillez consulter l'encadré Mises en garde et précautions importantes au début de la Partie 1 : Renseignements pour le professionnel de la santé.

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.

Contamination (risque d'exposition involontaire au rayonnement)

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine.

HICON^{MD} contribue à l'exposition cumulative au rayonnement à long terme d'un patient, qui est associée à un risque accru de cancer. Le manipuler et l'administrer de manière sécuritaire afin de minimiser l'exposition au rayonnement du patient et des fournisseurs de soins de santé. Indiquer aux patients de respecter les précautions en matière de sécurité radiologique après avoir reçu HICON^{MD} afin de minimiser la contamination par rayonnement d'autres personnes ou de l'environnement. Les patients devraient éviter les contacts étroits avec les autres, particulièrement les femmes enceintes et les enfants, et éviter de contaminer d'autres personnes ou l'environnement avec des liquides organiques.

Réactions d'hypersensibilité

Les réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, peuvent survenir chez les patients qui reçoivent de l'iode 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 ([section 10 Effets indésirables](#)).

Surveillance et essais de laboratoire

HICON^{MD} est contre-indiqué en cas de grossesse en raison du risque d'hypothyroïdie fœtale. Faire passer un test de grossesse aux femmes aptes à procréer et vérifier l'absence de grossesse avant d'amorcer le traitement ([section 9.1.1 Mises en garde et précautions](#)).

Obtenir une formule sanguine complète dans le mois précédant le traitement. Si les patients présentent une leucopénie ou une thrombocytopenie, la dosimétrie devrait être utilisée pour déterminer une activité sûre d'iodure de sodium I-131, tout en administrant une dose inférieure à 2 Gy à la moelle osseuse ([section 10 Effets indésirables](#)).

Thyroïdite radio-induite

L'iodure de sodium I-131 peut causer une thyroïdite avec libération d'hormones thyroïdiennes, ce qui peut aggraver l'hyperthyroïdie et la cardiopathie thyrotoxisique. Pendant le traitement de l'hyperthyroïdie, envisager un prétraitement aux antithyroïdiens pour contribuer à la réduction du taux d'hormones thyroïdiennes. Cesser le traitement antithyroïdien trois jours avant l'administration d'iodure de sodium I-131. Envisager l'utilisation d'un bêta-bloquant avant ou après le traitement pour minimiser le risque d'hyperthyroïdie et de crise thyrotoxisique.

La thyroïdite peut causer une hypertrophie de la glande entraînant une sensibilité et une inflammation du cou, une déglutition douloureuse, une pharyngite et de la toux, qui peut survenir au troisième jour environ suivant l'administration d'iodure de sodium I-131. Envisager la prise en charge par des analgésiques ou des anti-inflammatoires ([section 10 Effets indésirables](#)).

Toxicités radio-induites

L'iodure de sodium I-131 peut causer des toxicités radio-induites ([section 10 Effets indésirables](#)).

- Décès reliés à la dose (suppression de la moelle osseuse, malignité).
- Dépression hématopoïétique reliée à la dose qui se manifeste par une thrombopénie ou une neutropénie transitoire de 3 à 5 semaines suivant l'administration d'iodure de sodium I-131, pouvant entraîner une susceptibilité accrue aux infections ou aux saignements.
- Toxicité des glandes salivaires : sialite et xérostomie.
- Toxicité des glandes lacrymales : conjonctivites, xérophtalmie et épiphora.

Recommander une bonne hydratation pendant la semaine suivant l'administration d'iodure de sodium I-131 et stimuler l'écoulement salivaire grâce à des sialagogues (p. ex., bonbons ou gommes à mâcher sans sucre, pilocarpine et acide ascorbique) pour réduire l'exposition des glandes salivaires au rayonnement.

Recommander aux patients d'uriner fréquemment après l'administration d'iode radioactif pour accroître l'excrétion.

Insuffisance rénale

HICON^{MD} est principalement excrété par les reins. L'insuffisance rénale diminue l'excrétion de l'iodure de sodium I-131 et augmente l'exposition au rayonnement et le risque de toxicité radiologique. Dans le cas des patients ayant des antécédents d'insuffisance rénale, évaluer la fonction rénale à des fins de planification thérapeutique et considérer la dosimétrie. L'iodure de sodium I-131 est dialysable. L'hémodialyse peut servir à réduire l'exposition corporelle totale au rayonnement ([section 12](#) *Mode d'action et pharmacologie clinique*).

Risque de diminution de l'efficacité du traitement

Certains aliments ou médicaments peuvent altérer la captation de l'iodure de sodium I-131 par la thyroïde et diminuer son efficacité. L'ingestion récente d'iodure stable sous toute forme ou l'utilisation de médicaments pour la thyroïde ou d'antithyroïdiens peut diminuer la captation de l'iodure de sodium I-131 par la thyroïde ([section 11](#) *Interactions médicamenteuses*).

Santé sexuelle

Reproduction

HICON^{MD} est contre-indiqué en cas de grossesse en raison du risque d'hypothyroïdie fœtale. Recommander aux femmes et aux hommes aptes à procréer d'utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement avec HICON^{MD} et pendant au moins six mois après la dernière dose d'HICON^{MD} ([section 9.1.1](#) *Mises en garde et précautions*).

Fertilité

Femmes

La fertilité peut être réduite pendant un traitement avec HICON^{MD}. Une aménorrhée et une insuffisance ovarienne transitoires ont été observées après un traitement à l'iodure de sodium I-131 chez les femmes. La documentation décrit des signalements d'irrégularités transitoires du cycle menstruel, y compris l'aménorrhée, et une carence ovarienne chez les femmes recevant des doses cumulatives de 1 000 à 59 000 MBq (27 à 1 594 mCi) d'iodure de sodium I-131.

Hommes

La fertilité peut être réduite pendant un traitement avec HICON^{MD}. Discuter de l'entreposage de sperme avec les hommes qui devraient recevoir une dose cumulative élevée d'iodure de sodium I-131. Une altération transitoire liée à la dose de la fonction testiculaire après un traitement à l'iodure de sodium I-131 a été signalée dans la documentation publiée. La documentation indique des signalements d'hommes traités avec de l'iodure de sodium I-131 à des doses de 370 à 22 000 MBq (10 à 595 mCi) entraînant une dysfonction testiculaire transitoire (notamment la spermatogenèse). La dysfonction permanente est qualifiée à des doses cumulatives élevées allant de 19 000 à 29 000 MBq (520 à 800 mCi).

9.1 Populations particulières

9.1.1 Femmes enceintes

HICON^{MD} est contre-indiqué pendant la grossesse, car l'exposition prénatale peut entraîner une hypothyroïdie fœtale qui, dans certains cas, est grave et irréversible.

Les données tirées de la documentation publiée indiquent des anomalies thyroïdiennes après l'exposition fœtale, y compris l'agénésie de la thyroïde et l'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 une diminution des capacités intellectuelles 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 (9 à 225 mCi) entre l'âge gestationnel de 4 et 26 semaines, ont eu pour conséquences néfastes les plus courantes des nourrissons et des enfants hypothyroïdiens.

9.1.2 Allaitement

HICON^{MD} est contre-indiqué pendant la période de lactation puisque l'iode 131 se concentre dans les seins par l'expression accrue du symporteur sodium-iodure dans le tissu mammaire. Si l'iodure de sodium I-131 est administré pendant la période post-partum, la mère ne devrait pas allaiter.

Une documentation publiée restreinte décrit le transfert de l'iodure de sodium I-131 dans le lait maternel et la captation thyroïdienne par le nourrisson allaité. La quantité d'iodure de sodium I-131 détectée dans le lait maternel de 36 à 48 heures après l'administration est de 1% à 27 % de la dose injectée (pour des doses injectées de 1,1 à 5 143 MBq).

Les nourrissons exposés à l'iodure de sodium I-131 dans le lait maternel sont à risque de présenter une hypothyroïdie puisque l'iodure de sodium I-131 est excrété dans le lait maternel et peut atteindre des concentrations égales ou supérieures aux concentrations dans le plasma maternel.

La documentation indique une assimilation modérée à considérable de l'iode radioactif dans le tissu mammaire pendant 5 à 32 semaines après l'arrêt de l'allaitement. Recommander aux femmes qui allaitent de cesser d'allaiter au moins six semaines avant l'administration d'iodure de sodium I-131 pour accorder suffisamment de temps à l'involution et éviter une concentration d'iodure de sodium I-131 dans le tissu mammaire. Envisager l'administration de médicaments pour arrêter la lactation. Envisager une scintigraphie diagnostique avant d'administrer l'iodure de sodium I-131 afin d'évaluer la persistance de la captation dans le tissu mammaire. Les femmes peuvent allaiter après la naissance d'un autre enfant.

9.1.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité dans la population pédiatrique n'ont pas été établies. En raison de la dose de rayonnement absorbée plus élevée de l'iode 131 chez les patients pédiatriques, les risques et les avantages d'un traitement à l'iodure de sodium I-131 doivent être évalués avant de prendre en considération l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique chez cette population. Les patients pédiatriques ont un risque à vie accru de malignité causé par l'exposition au rayonnement.

9.1.4 Personnes âgées

L'expérience clinique n'a pas déterminé de différences en matière d'innocuité ou d'efficacité chez la population gériatrique comparativement aux patients plus jeunes. Toutefois, les patients âgés sont plus susceptibles d'avoir une fonction rénale diminuée et l'exposition au rayonnement

est plus grande chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

10 EFFETS INDÉSIRABLES

10.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables graves sont décrits ci-dessous ainsi que dans la [section 9 Mises en garde et précautions](#).

- Réactions d'hypersensibilité
- Thyroïdite radio-induite
- Toxicités radio-induites
- Fertilité

En utilisant des doses élevées d'iodure de sodium I-131, les effets secondaires possibles comprennent notamment le mal des rayons aigu, le dysfonctionnement des glandes salivaires et lacrymales, des hémorragies et de l'enflure dans les tumeurs, de l'hyperthyroïdie, la suppression de la moelle osseuse (leucopénie, thrombopénie, anémie et dyscrasie sanguine), la leucémie aiguë et des aberrations chromosomiques.

L'iodure de sodium I-131 peut causer une thyroïdite avec libération d'hormones thyroïdiennes, ce qui peut aggraver l'hyperthyroïdie et la cardiopathie thyrotoxisique. La thyroïdite peut provoquer une hypertrophie de la glande entraînant une sensibilité et une enflure du cou, une déglutition douloureuse, une pharyngite et de la toux.

Environ 25 % des patients deviennent hypothyroïdiens pendant la première année suivant le traitement, alors que le reste devient hypothyroïdien à un taux de 2 % à 3 % par année.

Même si elles sont rares, les réactions d'hypersensibilité comme le prurit, les éruptions, l'urticaire et l'anaphylaxie peuvent survenir chez les patients qui reçoivent de l'iodure de sodium I-131. Des nausées, des vomissements, des douleurs thoraciques et la tachycardie ont aussi été signalés.

Après un traitement à l'iode 131 pour un carcinome de la thyroïde avec métastases au cerveau, l'œdème cérébral a également été signalé comme complication possible.

10.2 Effets indésirables identifiés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont été identifiés pendant l'utilisation de l'iodure de sodium I-131 après la mise en marché. Puisque ces réactions ont été signalées volontairement par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer avec fiabilité leur fréquence ou d'établir une relation causale à l'exposition au médicament.

Systeme organique	Symptome
Troubles gastro-intestinaux	Sialadénite, dysfonctionnement des glandes salivaires, nausées, vomissements et gastrite

Troubles cardiaques	Douleurs thoraciques et tachycardie
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Prurit, éruption et urticaire
Troubles endocriniens	Hypothyroïdie, hyperthyroïdie, crise thyrotoxisque et hypoparathyroïdie
Troubles généraux et affections au site d'administration	Enflure locale de la thyroïde ou des sites de la tumeur avide d'iode
Troubles hématologiques et lymphatiques, y compris les décès	Suppression de la moelle osseuse, anémie, leucopénie, thrombopénie et dyscrasie sanguine
Tumeurs bénignes, malignes et non spécifiées (y compris les kystes et les polypes)	Leucémie aiguë et cancer solide
Troubles de la vue	Dysfonctionnement des glandes lacrymales
Troubles congénitaux, familiaux et génétiques	Hypothyroïdie congénitale et aberrations chromosomiques
Troubles du système immunitaire	Bronchospasme
Troubles du système nerveux	Céphalées et *œdème cérébral
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	** Poumon radiothérapique, ** fibrose pulmonaire

* Chez les patients souffrant de métastases au cerveau avides d'iode.

** Chez les patients souffrant de métastases pulmonaires avides d'iode.

11 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

11.1 Encadré « Interactions médicamenteuses graves »

L'utilisation concomitante avec des dépresseurs de la moelle osseuse peut accroître la suppression du système hématopoïétique causée par des doses élevées d'iodure de sodium I-131.

11.2 Aperçu

L'utilisation concomitante avec des dépresseurs de la moelle osseuse peut accroître la suppression du système hématopoïétique causée par des doses élevées d'iodure de sodium I-131.

De nombreux médicaments et aliments contenant de l'iodure jouent dans l'accumulation d'iode radioactif par la thyroïde. Examiner les antécédents du patient, la médication actuelle et les tests diagnostiques récents avant d'administrer de l'iodure de sodium I-131.

11.3 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans le tableau suivant sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles.

Les patients qui utilisent des médicaments d'ordonnance doivent cesser les agents interférents avant de subir la thérapie.

Médicaments / médicaments en vente libre / produits bloquant le captage d'iode radioactif

Type de médicament	Délai d'arrêt recommandé
Thionamides (p. ex, propylthiouracile, méthimazole et carbimazole)	3 jours
Multivitamines contenant de l'iode	10 jours
<u>Hormones thyroïdiennes naturelles ou synthétiques</u> Ttriiodothyronine Thyroxine	2 semaines 4 semaines
Kombu, agar, carraghénine et solution lugol	3 semaines
Solution saturée d'iode de potassium	3 semaines
Iode topique (p. ex., préparation de la peau pour une intervention chirurgicale)	3 semaines
<u>Produits de contraste intraveineux radiographiques</u> Hydrosoluble Lipophile	2 mois 6 mois
Amiodarone	6 mois

11.4 Interactions médicament-aliment

Les aliments goitrigènes interfèrent avec la captation d'iode radioactif par la thyroïde. Conseiller aux patients d'adopter une diète faible en iode deux semaines avant l'administration d'iode radioactif [aliments qui contiennent de l'iode : le sel iodé, les produits laitiers, les jaunes d'œufs, les fruits de mer, la dinde et le foie] et de la poursuivre pendant plusieurs jours au cours du captage ou du processus d'imagerie.

11.5 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

11.6 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Aucune interaction avec des épreuves de laboratoire n'a été établie.

12 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

12.1 Mode d'action

L'iode est transporté activement par une protéine, le symporteur sodium-iode (*NIS*), dans

les cellules folliculaires de la thyroïde. L'iode est 50 fois plus concentré dans les cellules folliculaires que dans le plasma. L'iode est oxydé métaboliquement par la thyroperoxydase et forme de l'iodinium (I⁺) qui de son côté entraîne l'iodation des résidus tyrosine dans la thyroglobuline (T3 [triiodothyronine] ou T4 [thyroxine]). L'émission bêta de l'iode de sodium I-131 est responsable de l'effet thérapeutique.

12.2 Pharmacodynamique

Le lien entre le degré d'exposition à l'iode de sodium I-131 et les effets pharmacologiques n'a pas été étudié dans les essais cliniques.

12.3 Pharmacocinétique

Absorption : Après l'administration par voie orale d'HICON^{MD}, le système a absorbé 90 % de la radioactivité de la dose d'iode de sodium I-131 administrée au cours des 60 premières minutes.

Distribution : Après l'absorption, l'iode de sodium I-131 est réparti dans l'espace extracellulaire. Il est transporté activement par une protéine, le symporteur sodium-iode (*NIS*) et se lie à la thyroglobuline, ce qui entraîne son accumulation dans la thyroïde. La captation de l'iode par la thyroïde est habituellement supérieure en présence d'hyperthyroïdie et de goitre et inférieure en présence d'hypothyroïdie. Il convient de noter que la captation d'iode radioactif dépend de la concentration d'iode stable dans le sérum et de l'état fonctionnel de la thyroïde. Le mécanisme de concentration d'iode de la thyroïde, appelé pompe à iode, représente des taux de concentration d'iode qui sont environ 25 fois plus élevés que ceux du plasma, mais pouvant être 500 fois supérieurs dans certaines conditions. Il s'accumule également dans l'estomac, les plexus choroïdes, les glandes salivaires, les seins, le foie, la vésicule biliaire et les reins.

Métabolisme : L'iode capté est oxydé en iode et l'organisme l'intègre si rapidement que la pompe à iode de la thyroïde contient moins de 0,2 % d'iode libre par rapport à l'iode lié par une fonction organique. Ce processus entraîne une plus grande concentration d'iode dans la thyroïde qui est environ 500 fois plus élevée que celle dans le sang.

Les composés organiques iodés sont essentiellement constitués de thyroxine (T4) et de triiodothyronine (T3), lesquelles sont liées par la thyroglobuline dans le colloïde des follicules. Les T4 et T3 sont libérées par protéolyse enzymatique de la thyroglobuline dans le sang où elles se lient de manière spécifique et sont transportées par les protéines de liaison thyroïdiennes du plasma. Ces réactions sont principalement soumises à la libération de thyrostimuline (*TSH*) par l'hypophyse antérieure et à la thyrolibérine (*TRF*).

Dans les cellules folliculaires de la thyroïde, l'iode est oxydé par l'action de la thyroperoxydase et forme de l'iodinium (I⁺) qui de son côté entraîne l'iodation des résidus tyrosine dans la thyroglobuline.

Élimination : L'iode de sodium I-131 est excrété dans l'urine et les selles. La plage normale d'excrétion urinaire varie de 37 à 75 % de la dose administrée, selon les fonctions thyroïdienne et rénale du patient. L'excrétion fécale est d'environ 10 %.

13 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver et traiter HICON^{MD} conformément aux règlements pertinents de l'organisme gouvernemental autorisé à accorder la licence permettant d'utiliser ce radionucléide. Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption imprimée sur l'étiquette qui accompagne le flacon du produit. La capsule préparée avec HICON^{MD} devrait être utilisée dans les sept (7) jours suivant le mélange.

La solution d'iodure de sodium I-131 USP fournie avec HICON^{MD} devrait être entreposée à une température se situant entre 15 et 30 °C.

Mettre les capsules non utilisées au rebut une fois toute la solution HICON^{MD} administrée ou périmée. De nouvelles plaquettes de capsules dures de gélatine sont offertes avec chaque nouvel envoi de trousse HICON^{MD}.

14 DIRECTIVES SPÉCIALES RELATIVES À LA MANUTENTION

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

15 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :	Iodure de sodium (I^{131})
Nom chimique :	Iodure de sodium (I^{131})
Formule moléculaire et masse moléculaire :	NaI; 154 g/mol
Propriétés physicochimiques :	Cristaux blancs ou incolores Inodore Solubilité : 184 g/100 ml d'eau à 25 °C

Caractéristiques du produit

HICON^{MD} (iodure de sodium; I-131) est une trousse qui fournit une solution d'iodure de sodium I-131 dont la radioconcentration est de 37 GBq/ml et un ensemble de capsules de gélatine dure contenant environ 300 mg de phosphate de sodium dibasique anhydre comme tampon absorbant.

La solution concentrée est destinée à être utilisée dans la préparation de capsules et de solutions de diverses concentrations pour l'administration du traitement par voie orale.

Chaque millilitre de solution concentrée contient 37 GBq d'iodure de sodium I-131 sans vecteur ajouté, < 2 mg d'EDTA de disodium dihydraté comme stabilisateur, < 22 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté comme agent réducteur et < 40 mg de phosphate de sodium dibasique anhydre. Le pH de la solution varie entre 7,5 et 10,0.

La désignation chimique de la solution d'iodure de sodium I-131 est $Na^{131}I$ (MW 153,99, numéro CAS 7790-26-3).

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Espèces	Voie d'administration	DL ₅₀
Souris	Intrapéritonéale	1 690 ± 85 mg/kg
Souris	Intraveineuse	> 1 500 mg/kg
Souris	Orale	1 650 ± 90 mg/kg

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

HICON^{MD}
Iodure de sodium (I-131)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **HICON^{MD}**. Ce dépliant est un résumé et ne contient pas tous les renseignements relatifs à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **HICON^{MD}**.

Mises en garde et précautions importantes

Les produits radiopharmaceutiques ne devraient être utilisés que par les professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'homme.

Pourquoi HICON^{MD} est-il utilisé?

- HICON^{MD} sert à traiter l'hyperthyroïdie.
- HICON^{MD} est également utilisé pour traiter certains cancers thyroïdiens.

Comment HICON^{MD} agit-il?

HICON^{MD} est une forme radioactive d'iodure. L'iodure est une composante essentielle de l'alimentation normale qu'utilise la thyroïde pour produire l'hormone thyroïdienne. L'iode radioactif que contient HICON^{MD} est capté par la thyroïde et la radioactivité détruit ensuite une partie du tissu thyroïdien.

Quels sont les ingrédients d'HICON^{MD}?

Ingrédients médicinaux : iodure de sodium (I¹³¹)

Ingrédients non médicinaux : aucun ingrédient non médicinal important.

HICON^{MD} est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Solution, 37 GBq/ml.

Ne prenez pas HICON^{MD} si :

HICON^{MD} ne devrait pas être utilisé si :

- vous êtes enceinte;
- vous allaitez;
- vous vomissez ou avez la diarrhée;
- vous prenez des antithyroïdiens.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre HICON^{MD}, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte;
- allaitez;
- avez des nausées, êtes pris de vomissements ou avez la diarrhée;

- avez des problèmes rénaux;
- êtes allergique aux sulfites. Les capsules HICON^{MD} peuvent contenir du thiosulfate de sodium;
- avez récemment pris des médicaments qui contiennent de l'iode, notamment un agent de contraste pour une radiographie ou une tomodensitométrie.

Autres mises en garde à connaître :

Hydratez-vous et allez à la toilette le plus souvent possible après avoir reçu le traitement HICON^{MD} pour aider à réduire la quantité de rayonnement à laquelle sont exposés vos organes.

Suivez les directives de votre médecin après avoir reçu ce médicament pour éviter que d'autres personnes ne soient exposées au rayonnement.

- L'iode radioactif sera excrété dans l'urine, les selles, la salive et la sueur. Soyez attentif à votre hygiène personnelle, lavez-vous souvent les mains et ne partagez pas de plats ou d'objets personnels comme des brosses à dents ou des serviettes. Lavez les objets peu de temps après leur utilisation.
- Les hommes devraient s'asseoir sur le siège de toilette lorsqu'ils urinent pour éviter toute éclaboussure.
- Utilisez du papier pour essuyer la cuvette de toilette, tirez la chasse d'eau deux fois et rincez le lavabo et le bain après leur utilisation.
- Évitez les contacts étroits avec les membres de votre famille et restez à une distance d'au moins trois pieds (0,91 mètre) des femmes enceintes et des enfants de moins de 18 ans.
- Évitez les activités où vous pouvez être à proximité d'autres personnes pendant plus de cinq minutes, par exemple, le cinéma, les événements sportifs et les transports en commun.
- Dormez dans une chambre séparée.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits suivants pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec HICON^{MD} :

Un certain nombre de médicaments sur ordonnance ou en vente libre peuvent interagir avec HICON^{MD}. Assurez-vous que votre médecin est au courant de tous les médicaments que vous prenez.

- Médicaments appartenant au groupe des thionamides (p. ex., propylthiouracile, méthimazole et carbimazole)
- Multivitamines contenant de l'iodure
- Hormones thyroïdiennes, triiodothyronine et thyroxine naturelles ou synthétiques
- Kombu, agar, carraghénine et solution lugol
- Solution saturée d'iodure de potassium
- Iodure topique (p. ex., préparation cutanée chirurgicale)
- Produits de contraste intraveineux radiographiques : soluble dans l'eau et lipophile
- Amiodarone

Comment prendre HICON^{MD} :

HICON^{MD} vous sera administré par un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de substances radiopharmaceutiques.

Dose habituelle :

La dose recommandée d'iodure de sodium I-131 administrée oralement en capsule ou solution sera déterminée par le médecin avant le traitement, selon le taux de captation et la dimension de la glande thyroïde.

Si vous croyez avoir reçu une trop forte dose d'HICON^{MD}, communiquez avec votre professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation des produits radiopharmaceutiques ou les services des urgences d'un hôpital pour vous assurer de la prise en charge adéquate des éventuelles complications.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à HICON^{MD}?

En prenant HICON^{MD}, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Le rayonnement peut occasionner une enflure locale, une pharyngite, de la toux, la sécheresse de la bouche et une déglutition douloureuse. Il peut aussi causer des nausées, des maux de tête et des vomissements.

La plupart des effets secondaires graves connus ne sont détectés que par des analyses sanguines. Si vous croyez éprouver des effets secondaires graves après avoir reçu HICON^{MD}, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Douleur ou enflure au cou	X		Ne s'applique pas à une seule dose
Douleur ou enflure aux glandes salivaires	X		Ne s'applique pas à une seule dose
Dysfonction des glandes lacrymales : absence de larmes, sécheresse des yeux et larmoiement accru	X		Ne s'applique pas à une seule dose
RARE			
Douleur thoracique, accélération du rythme cardiaque et sudation		X	Ne s'applique pas à une seule dose
Essoufflement et stridor		X	Ne s'applique pas à une seule dose

Prurit, éruption cutanée et urticaire	X	Ne s'applique pas à une seule dose
---------------------------------------	---	------------------------------------

Si vous éprouvez des symptômes ou des effets secondaires gênants non énumérés ci-dessus ou qui sont suffisamment graves pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- consultant la page Web [Déclaration des effets indésirables \(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php\)](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- appelant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage

Entreposer à une température se situant entre 15 et 30 °C.

Pour en savoir davantage au sujet d'HICON^{MD}, vous pouvez :

- communiquer avec votre professionnel de la santé;
- lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](http://www.santecanada.ca) et le site Web du fabricant <http://www.draximage.com/catalogue-can.html>. Vous pouvez également l'obtenir en téléphonant au 1 800 633-5343.

Le présent dépliant a été préparé par Jubilant DraxImage Inc.

Dernière révision le 17 mai 2017