

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

CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE
(Capsules d'iodure de sodium I-131, USP par voie orale)
Capsule, 3,7 MBq

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

Jubilant DraxImage Inc., s/n Jubilant Radiopharma^{MC}
16751, route Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9H 4J4 Canada
1 888 633-5343
www.jubilantradiopharma.com

Date d'autorisation initiale :
30 juin 2009

Date de révision :
24 novembre 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 276845

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6/2023
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.1 Femmes enceintes	6/2023
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.2 Femmes qui allaitent	6/2023
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.4 Population gériatrique	6/2023

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections non applicables au moment de l'autorisation ne sont pas indiquées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À L'ÉTIQUETTE..... 2

TABLE DES MATIÈRES 2

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ 4

1 INDICATIONS 4

1.1 Population pédiatrique 4

1.2 Population gériatrique 4

2 CONTRE-INDICATIONS 4

3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES 5

4 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION..... 5

4.1 Considérations posologiques 5

4.2 Dose recommandée et ajustement de la dose 5

4.4 Administration 5

4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation..... 6

4.8 Dosimétrie des rayonnements..... 6

5 SURDOSAGE 7

6 FORMES POSOLOGIQUES, DOSAGES, COMPOSITION ET
CONDITIONNEMENT 8

6.1 Caractéristiques physiques 9

6.2 Rayonnement externe 9

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 10

7.1	Populations particulières	12
7.1.1	Femmes enceintes	12
7.1.2	Femmes qui allaitent	12
7.1.3	Population pédiatrique	13
7.1.4	Population gériatrique	13
7.1.5	Insuffisance rénale	13
8	EFFETS INDÉSIRABLES	13
8.1	Aperçu des effets indésirables du médicament	13
8.5	Effets indésirables identifiés après la mise en marché	14
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	14
9.4	Interactions médicament-médicament.....	14
9.5	Interactions médicament-aliment.....	15
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	15
9.7	Interactions médicament-essais de laboratoire	15
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	16
10.1	Mode d'action.....	16
10.2	Pharmacodynamique	16
10.3	Pharmacocinétique	16
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU TRAITEMENT.....	17
12	DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	17
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	18
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	18
14	ESSAIS CLINIQUES.....	18
15	MICROBIOLOGIE.....	18
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	19
	RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT	20

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'iode 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 médicinaux, 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 (s'il est 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 MANUTENTION](#)).

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

Administrer 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** : Administrer 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)** : Administrer 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/produits/canada/draximage-capsule-diode-131-diagnostique/>. 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'iode 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'iode 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

Manipulation

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 volatil qui peuvent être présentes.
- 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 biocinétiques et les distributions de doses de rayonnement associés au captage 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 captage chez un adulte de poids moyen (modèle de référence de 73,7 kg).
- 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 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

(mGy/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				
Œsophage	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 médicinaux
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 pentahydrate 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 libère 2,03, 1,11, 0,61 ou 0,33 MBq (55, 30, 16,5 ou 9 µCi) selon le calendrier couleur de décroissance qui assigne une couleur et une activité à la capsule pour chaque semaine de l'année (<https://www.draximage.com/fr/produits/canada/draximage-capsule-diode-131-diagnostique/>). 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.

Tableau 2. Activité hebdomadaire (MBq et µCi) de chaque capsule 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 médicinaux
Orale	Solution 74 à 925 MBq (2 à 25 mCi)/flacon Iodure de sodium I-131, USP	Chaque millilitre de solution aqueuse contient : < 2 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'entraîneur.

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	69,4
Bêta-3	7,2	96,6
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 $4,26 \times 10^{-13} \text{ C}\cdot\text{m}^2\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$ ($2,2 \text{ R}\cdot\text{cm}^2/\text{mCi}\cdot\text{h}$). La première couche de demi-atténuation est de 0,27 cm de plomb (Pb) pour l'iodure I-131. Le tableau 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.

Ce produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées, dans un environnement clinique autorisé. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux réglementations et/ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

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 les 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 pour 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 SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE 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.

7.1.4 Population gériatrique

Population gériatrique (plus de 65 ans) : 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 (voir la section [7.1.5 Insuffisance rénale](#)).

7.1.5 Insuffisance rénale

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont principalement excrétées par les reins. Une exposition au rayonnement à la suite de l'administration des CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE est plus grande chez les patients souffrant d'insuffisance rénale que chez ceux dont les reins fonctionnent normalement. 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.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables importants sur le plan clinique sont décrits ci-dessous et ailleurs sur l'étiquette :

- Immunité (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#));
- Exposition au rayonnement (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#));
- Insuffisance rénale (voir la section [7.1 Populations particulières](#));

- Santé reproductive : Femmes et hommes aptes à procréer (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#));
- Risque lié à la mesure du captage radioactif et à la mauvaise interprétation de l'imagerie (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

8.5 Effets indésirables identifiés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont été signalés pendant l'utilisation post-approbation des capsules diagnostiques d'iodure de sodium I-131 (tableau 6). Puisque ces effets ont été signalés 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.

Tableau 6. Effets indésirables identifiés après la mise en marché, par système organique

Systeme organique*	Symptomes*
Troubles gastro-intestinaux	Diarrhée, nausées et vomissements
Troubles généraux et affections au site d'administration	Enflure locale de la thyroïde
Troubles du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Érythème, urticaire, prurit et éruption

* Par ordre alphabétique

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

- 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 (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).
- Conseiller aux patients de cesser de prendre les produits suivants avant de subir l'intervention, comme indiqué dans le tableau 7.

Les médicaments apparaissant dans le tableau 7 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 l'intervention.

Tableau 7. 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'iodure	10 jours
<u>Hormones thyroïdiennes naturelles ou synthétiques</u> Triiodothyronine Thyroxine	2 semaines 4 semaines
Kombu, agar, carraghénine et solution lugol	3 semaines
Solution saturée d'iodure de potassium	3 semaines
Iodure 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

9.5 Interactions médicament-aliment

De nombreux aliments contenant de l'iodure (aliments goitrigènes) interfèrent avec l'accumulation d'iode radioactif par la thyroïde. Conseiller aux patients d'adopter une diète faible en iodure deux semaines avant l'administration d'iode radioactif [aliments qui contiennent de l'iodure : 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.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

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

9.7 Interactions médicament-essais de laboratoire

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

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

L'iodure est transporté activement par une protéine, le symporteur sodium-iodure (NIS), dans les cellules folliculaires de la thyroïde. L'iodure est 50 fois plus concentré dans les cellules folliculaires que dans le plasma. L'iodure 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 gamma d'iodure I-131 est illustrée ou prise en compte.

10.2 Pharmacodynamique

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

10.3 Pharmacocinétique

Absorption : Le tube digestif absorbe rapidement l'iodure de sodium. Après l'administration par voie orale de capsules diagnostiques d'iodure de sodium I-131, 90 % de la radioactivité de l'iodure de sodium I-131 administré est systématiquement absorbée au cours des 60 premières minutes.

Distribution : Après l'absorption, l'iodure de sodium I-131 est réparti dans l'espace extracellulaire. Il est transporté activement par une protéine, le symporteur sodium-iodure (NIS) et se lie à la thyroglobuline, ce qui entraîne son accumulation dans la thyroïde. Le captage de l'iodure par la thyroïde est habituellement supérieur en présence d'hyperthyroïdie et de goitre et inférieur en présence d'hypothyroïdie. Il convient de noter que le captage d'iode radioactif dépend de la concentration d'iodure stable dans le sérum et de l'état fonctionnel de la thyroïde. Environ 10 à 25 % de la dose administrée est sélectivement fixé par la thyroïde chez le patient euthyroïdien. Le mécanisme de concentration d'iode de la thyroïde, appelé piège ou pompe à iodure, représente des taux de concentration d'iodure qui sont environ 25 fois plus élevés que ceux du plasma, mais pouvant être 50 fois supérieurs dans certaines conditions. Il y a aussi accumulation d'iode dans la muqueuse gastrique, le plexus choroïde, les seins, les glandes salivaires, le foie, la vessie et les reins, sans qu'il y ait toutefois organification; le reste est réparti dans le liquide extracellulaire.

Métabolisme : L'iodure capté est oxydé en iode et l'organisme l'intègre si rapidement que le piège à iodure de la thyroïde contient moins de 0,2 % d'iodure 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 50 fois plus élevée que celle dans le sang.

La thyroïde utilise l'iodure pour former les hormones thyroïdiennes (thyroxine [T4] et triiodothyronine [T3]) par iodation des résidus de tyrosine dans la thyroglobuline. 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 excréé 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. Environ 60 à 90 % de la dose administrée est excrétée dans l'urine en 24 heures. L'excrétion fécale est d'environ 10 %.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU TRAITEMENT

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE doivent être entreposées à la verticale en tout temps à température ambiante (de 2 à 30 °C) ou à une température inférieure. La date de péremption figure sur l'étiquette qui accompagne le produit.

12 DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

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.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés par des médecins qualifiés détenant la formation spécialisée et l'expérience requises pour l'utilisation et la manipulation sécuritaires des radionucléides, et dont la formation et l'expérience ont été approuvées par l'organisme de réglementation dûment habilité à autoriser l'utilisation des radionucléides, ou sous la supervision de tels médecins.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre :	Iodure de sodium (I^{131})
Nom chimique :	Iodure de sodium (I^{131})
Formule moléculaire et masse moléculaire :	NaI; 153,99 g/mol
Propriétés physicochimiques :	Cristaux blancs ou incolores Inodore Solubilité : 184 g/100 ml d'eau à 25 °C

Caractéristiques du produit

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

DIAGNOSTIQUE sont réservées à l'administration orale à des fins diagnostiques. Ces capsules de gélatine de différents codes couleur contiennent de l'iodure de sodium I-131. Chaque capsule contient de l'iodure de sodium I-131 libre d'entraîneur, de l'édétate disodique dihydraté USP comme stabilisateur, du thiosulfate de sodium pentahydraté USP comme agent réducteur et du phosphate de sodium dibasique anhydre USP.

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. Chaque millilitre de solution aqueuse renferme de l'édétate disodique dihydraté comme stabilisateur, du thiosulfate de sodium pentahydraté USP comme agent réducteur et du phosphate de sodium dibasique anhydre. Le pH de la solution varie entre 7,5 et 9. L'activité spécifique de l'iodure de sodium I-131 est libre d'entraîneur.

La désignation chimique de la solution d'iodure de sodium est $Na^{131}I$ et son poids moléculaire est de 153,99 g/mol (CAS 7790-26-3).

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques à partir desquelles les indications initiales ont été autorisées ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune donnée microbiologique n'est requise pour ce médicament.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Espèce	Voie d'administration	DL₅₀
Souris	Intrapéritonéale	1690 ± 85 mg/kg
Souris	Intraveineuse	> 1 500 mg/kg
Souris	Orale	1650 ± 90 mg/kg

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

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)

Lisez attentivement ce qui suit avant l'administration des CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE. 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 les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE.

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.

À quoi les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE servent-elles?

- Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont indiquées pour l'évaluation de la fonction thyroïdienne.
- Elles sont aussi indiquées pour l'imagerie de la thyroïde.

Comment les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE fonctionnent-elles?

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE contiennent de l'iodure sous forme radioactive. L'iodure est une composante essentielle de l'alimentation normale qu'utilise la thyroïde pour produire l'hormone thyroïdienne. Environ 10 à 20 % de la dose administrée est sélectivement fixé par la thyroïde chez le patient euthyroïdien. L'iodure radioactif que renferment les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE est absorbé par la thyroïde. Il peut servir à évaluer le fonctionnement de la thyroïde ou à en effectuer une imagerie.

Quels ingrédients renferment les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE?

Ingrédients médicinaux : Iodure de sodium (¹³¹I)

Ingrédients non médicinaux : **Capsules** : Chaque capsule de gélatine contient également : de l'édétate disodique dihydraté, du phosphate dibasique de sodium et du thiosulfate de sodium pentahydrate.

Solution : Chaque millilitre de solution contient : de l'édétate disodique dihydraté, du phosphate disodique anhydre, du thiosulfate de sodium pentahydrate et de l'eau.

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE sont offertes dans les formes posologiques suivantes :

- Capsules : 3,7 MBq (100 µCi)/capsule
- Solution : 74 à 925 MBq (2 à 25 mCi)/flacon

Ne pas utiliser les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE si :

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

Pour éviter les effets secondaires et assurer une utilisation adéquate, parlez à votre professionnel de la santé avant de recevoir les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- si vous allaitez;
- si vous avez des nausées, êtes pris de vomissements ou avez la diarrhée;
- si vous avez des problèmes rénaux;
- si vous êtes allergique aux sulfites. Les CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE peuvent contenir du thiosulfate de sodium;
- si vous avez récemment pris des médicaments qui contiennent de l'iode, notamment un agent de contraste pour une radiographie ou une tomographie.

Autres mises en garde à connaître :

- Hydratez-vous avant et après l'administration d'iodure de sodium I-131 et urinez fréquemment pour assurer son excrétion rapide.

- Faites un jeûne au moins deux heures avant et après l'administration pour assurer l'absorption.
- Adoptez une alimentation faible en iode deux semaines avant l'administration d'iode radioactive et maintenez-la jusqu'au captage ou au processus d'imagerie.

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 éléments suivants peuvent interagir avec les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE :

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

Certains médicaments sous ordonnance et en vente libre peuvent interagir avec les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE. Assurez-vous que votre médecin est au courant de tous les médicaments que vous prenez.

Comment prendre les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE?

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE vous seront administrées par un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques.

Surdose :

Si vous croyez que vous ou une personne dont vous prenez soin avez reçu une trop forte dose de CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, les services des urgences d'un hôpital ou la Commission canadienne de sûreté nucléaire, même en l'absence de symptôme.

Quels sont les effets secondaires potentiels des CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE?

Vous trouverez ci-dessous une liste non exhaustive des effets secondaires que vous pourriez ressentir en prenant les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE. Si vous éprouvez des effets secondaires non énumérés ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas
Nausées, vomissements et diarrhée	X	
Enflure locale de la thyroïde	X	
Réactions d'hypersensibilité	X	
Prurit, éruption, urticaire et érythème	X	

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 » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/drogue.html>) 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 fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage

Entreposer à la verticale en tout temps à température ambiante (de 2 à 30 °C) ou à une température inférieure.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Si vous voulez plus de renseignements sur les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGE^{MD}, USP, USAGE DIAGNOSTIQUE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète du produit qui a été rédigée à l'intention des professionnels de la santé et qui inclut les présents renseignements pour le patient sur le médicament en accédant au site Web de Santé Canada, consultez le site Web du fabricant (<https://www.jubilantradiopharma.com>) ou appelez au 1 888 633-5343/514 630-7080.

Ce dépliant a été préparé par :

Jubilant DraxImage Inc., s/n Jubilant Radiopharma^{MC}
16751, route Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9H 4J4 Canada
1 888 633-5343
www.jubilantradiopharma.com

Dernière révision : 24 novembre 2023

*DRAXIMAGE^{MD} est une marque déposée de Jubilant DraxImage Inc.
Jubilant Radiopharma^{MC} est une marque de commerce utilisée sous licence par Jubilant DraxImage Inc.*