

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sodium Iodide (I-131) Capsule T Curium, 37-7400 MBq, gélule

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une gélule contient 37 – 7400 MBq d'iodure (I-131) de sodium à la date et heure de calibration.

L'iode-131 est obtenu par fission de l'uranium-235 dans un réacteur nucléaire. L'iode-131 a une période de 8,02 jours. Il décroît en xénon-131 stable par émission de rayonnements gamma de 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) et 284 keV (6,1%) et de rayonnement bêta avec une énergie maximale de 606 keV.

Excipients à effet notoire :

Une gélule contient 63,5 mg de sodium et 23 mg de saccharose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule. Gélule de gélatine transparente contenant une poudre blanche à brun clair.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Un traitement de la thyroïde par l'iode radioactif est indiqué, chez l'adulte et l'enfant, dans les cas suivants :

- Hyperthyroïdie : traitement de la maladie de Basedow, du goitre multinodulaire toxique ou de nodules autonomes.
- Traitement du carcinome thyroïdien papillaire et folliculaire, y compris en cas de métastases.

Le traitement par l'iodure (I-131) de sodium est fréquemment associé à une intervention chirurgicale ou aux antithyroïdiens.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament doit être administré uniquement par des professionnels de santé autorisés, dans des services cliniques agréés (voir rubrique 6.6).

#### Posologie

L'activité à administrer doit être déterminée en fonction de l'évaluation clinique. L'effet thérapeutique n'est obtenu qu'après plusieurs semaines. Mesurer l'activité de la gélule avant administration au patient.

#### *Adultes*

#### *Traitement de l'hyperthyroïdie*

En cas d'échec ou d'impossibilité de poursuivre le traitement médical, l'iode radioactif peut être administré pour traiter l'hyperthyroïdie. Avant l'administration d'un traitement à l'iode radioactif pour hyperthyroïdie, les patients doivent toujours, dans la mesure du possible, être amenés en situation d'euthyroïdie au moyen de médicaments.

L'activité à administrer dépend du diagnostic, de la taille de la glande thyroïde, de la fixation thyroïdienne et de la clairance de l'iode. Celle-ci se situe généralement entre 200 et 800 MBq pour un patient de masse

moyenne (70 kg), mais il peut s'avérer nécessaire de répéter le traitement jusqu'à une activité cumulée maximale de 5000 MBq. En cas d'hyperthyroïdie persistante, le traitement peut être répété après 6 à 12 mois.

L'activité à administrer peut être définie selon des protocoles à activité fixe ou calculée selon l'équation suivante :

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{dose au niveau de l'organe cible (Gy)} \times \text{volume cible (ml)}}{\text{fixation max. d'I-131 (\%)} \times T_{1/2} \text{ effective (jours)}} \times K$$

Légende :

Dose au niveau de l'organe cible = dose absorbée au niveau de la glande thyroïde entière ou de l'adénome

Volume cible = volume de la glande thyroïde entière (maladie de Basedow, autonomie multifocale ou disséminée)

Fixation max. d'I-131 = fixation maximale d'I-131 dans la glande thyroïde ou dans les nodules en % de l'activité administrée telle que mesurée avec une dose de test

$T_{1/2}$  effective = demi-vie effective de l'I-131 dans la glande thyroïde exprimée en jours

K = 24,67

Les doses pouvant être utilisées au niveau de l'organe cible sont les suivantes :

Autonomie unifocale : 300 – 400 Gy

Autonomie multifocale et disséminée : 150 – 200 Gy

Maladie de Basedow : 200 Gy

Lors de maladie de Basedow et d'autonomie multifocale ou disséminée, les doses de radiations mentionnées ci-dessus sont calculées en fonction du volume total de la glande thyroïde. Lors d'autonomie unifocale, la dose de radiations est définie uniquement en fonction du volume de l'adénome. Pour les doses recommandées aux organes cibles, voir rubrique 11.

On peut recourir à d'autres procédures dosimétriques telles que des tests de fixation thyroïdienne au pertechnétate de sodium (Tc-99m) afin de déterminer la dose souhaitée au niveau de l'organe cible (Gy).

#### *Thyroïdectomie et traitement des métastases*

Après une thyroïdectomie totale ou partielle, l'activité à administrer en vue d'éliminer le reliquat de tissu thyroïdien est comprise entre 1850 et 3700 MBq. Cette activité est fonction de l'importance du reliquat et de la fixation de l'iode radioactif. Pour le traitement ultérieur des métastases, l'activité administrée se situe entre 3700 et 11100 MBq.

#### Populations spécifiques

##### *Insuffisance rénale*

Une justification de l'activité administrée est particulièrement requise, car une exposition accrue aux radiations est possible chez les patients dont la fonction rénale est réduite. L'utilisation thérapeutique de l'iodure (I-131) de sodium chez les patients présentant une insuffisance rénale significative nécessite une attention particulière (voir rubrique 4.4).

##### *Population pédiatrique*

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent doit être soigneusement évaluée, en fonction du besoin clinique et justifiée par le bénéfice attendu comparé au risque dans cette population de patients.

Dans certains cas, l'activité à administrer chez les enfants et adolescents doit être déterminée après réalisation d'une dosimétrie individuelle (voir rubrique 4.4).

Chez l'enfant et l'adolescent, le traitement des anomalies thyroïdiennes bénignes par l'iodure radioactif est possible dans des cas justifiés, en particulier en cas de récurrence après l'utilisation de médicaments antithyroïdiens ou en cas de réactions indésirables graves aux médicaments antithyroïdiens (voir rubrique 4.4).

#### Mode d'administration

Sodium Iodide (I-131) Capsule T Curium, 37-7400 MBq est administré par voie orale. La gélule doit être prise à jeun. Elle doit être avalée entière, avec une grande quantité de liquide pour faciliter le passage dans l'estomac et l'intestin grêle.

En cas d'administration à un enfant, en particulier à un jeune enfant, il faut s'assurer que la gélule pourra être avalé en entier sans être mâchée. Il est recommandé d'administrer la gélule avec des aliments écrasés. Pour la préparation du patient, voir la rubrique 4.4.

### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6).
- Patients souffrant de dysphagie, rétrécissement de l'oesophage, de sténose œsophagienne, de diverticule œsophagien, de gastrite active, de lésions gastriques érosives et d'ulcère peptique.
- Patients présentant une suspicion de ralentissement de la mobilité gastro-intestinale.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Potentiel de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques

En cas de réactions d'hypersensibilités ou de réactions anaphylactiques, il convient d'arrêter immédiatement l'administration du médicament et, si nécessaire, d'instaurer un traitement par voie intraveineuse. Pour pouvoir instaurer immédiatement un traitement en cas d'urgence, les médicaments et l'appareillage nécessaires, par exemple un tube endotrachéal et un appareil d'assistance respiratoire, doivent être immédiatement disponibles.

#### Justification du rapport bénéfice/risque

Pour chaque patient, l'exposition à des radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit toujours être telle que la dose de radiations qui en résulte soit la plus faible raisonnablement possible pour obtenir le résultat thérapeutique escompté.

Chez les patients traités par l'iode radioactif pour une affection thyroïdienne bénigne, il n'existe pas d'arguments en faveur d'une fréquence plus élevée de cancers, de leucémies ou de mutations, malgré une large utilisation de l'iode radioactif. Dans le traitement des maladies thyroïdiennes malignes, une étude menée chez des patients traités avec des doses d'iodure (I-131) de sodium supérieures à 3700 MBq a révélé une incidence plus élevée de cancer de la vessie. Une autre étude a mis en évidence une légère augmentation des cas de leucémie chez les patients recevant de très fortes doses. Par conséquent, les doses cumulées totales supérieures à 26000 MBq ne sont pas recommandées.

#### Hyponatrémie

Des manifestations graves d'hyponatrémie ont été rapportées après un traitement par l'iodure (I-131) de sodium chez des patients âgés ayant subi une thyroïdectomie totale. Les facteurs de risque comprennent l'âge avancé, le sexe féminin, l'utilisation de diurétiques thiazidiques et une hyponatrémie au début du traitement par l'iodure (I-131) de sodium. Des dosages réguliers des électrolytes sériques doivent être envisagés chez ces patients.

#### Fonction gonadique chez l'homme

Une cryoconservation du sperme peut être envisagée chez les patients présentant une maladie disséminée nécessitant l'administration d'activités thérapeutiques élevées d'iode radioactif, pour prévenir le risque de dommage potentiellement réversible de la fonction gonadique.

#### Chez les patients avec insuffisance rénale

Une justification du bénéfice/risque du traitement est particulièrement requise, car une exposition accrue aux radiations est possible. Chez ces patients, un ajustement de la posologie peut être nécessaire.

#### Population pédiatrique

L'indication doit être considérée avec prudence, car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte (voir rubrique 11). Lors du traitement d'enfants ou d'adolescents, on doit cependant tenir compte de la plus grande sensibilité des tissus des enfants et de leur plus longue espérance de vie. Les risques

doivent également être mis en balance avec ceux des autres méthodes de traitements envisageables (voir rubriques 4.2 et 11).

Le traitement des enfants et adolescents par iode radioactif pour des maladies bénignes de la thyroïde peut être réalisé que dans des cas spécifiques justifiés notamment en cas de récurrence après utilisation de médicaments antithyroïdiens ou en cas de réactions indésirables graves aux médicaments antithyroïdiens. Malgré ses multiples applications, il n'existe aucune preuve d'augmentation de l'incidence de cancers, de leucémies ou de mutations chez les patients traités par de l'iode radioactif pour une affection thyroïdienne bénigne.

Les personnes ayant reçu une radiothérapie de la thyroïde pendant leur enfance et leur adolescence doivent être réexaminées une fois par an.

#### *Préparation du patient*

Il convient d'inciter les patients à boire beaucoup et à vider leur vessie le plus fréquemment possible afin de limiter l'irradiation vésicale, en particulier après administration d'activités élevées pour le traitement d'un carcinome thyroïdien par exemple. Les patients ayant des difficultés mictionnelles doivent être sondés après administration de fortes activités d'iode radioactif. Pour réduire l'exposition aux rayonnements du côlon, le recours aux laxatifs (autres que les ramollisseurs de selles qui n'accélèrent pas le transit intestinal) peut être nécessaire chez les patients ayant moins d'une selle par jour.

Pour éviter une sialadénite pouvant survenir après administration de fortes activités d'iode radioactif, il convient de conseiller au patient de prendre des bonbons ou des boissons contenant de l'acide citrique (jus de citron, vitamine C) pour stimuler la sécrétion salivaire avant le traitement. D'autres moyens de protection pharmacologiques peuvent être utilisés en complément.

Une surcharge en iode d'origine alimentaire ou médicamenteuse doit être recherchée avant l'administration d'iode radioactif (voir rubrique 4.5). Un régime pauvre en iode avant le traitement est recommandé pour améliorer l'absorption dans le tissu thyroïdien fonctionnel.

En cas de carcinome thyroïdien, le traitement substitutif doit être arrêté avant l'administration d'iode radioactif afin de garantir une fixation suffisante. Il est recommandé de l'arrêter 14 jours avant pour la triiodothyronine et 4 semaines avant pour la thyroxine. Le traitement substitutif sera repris 2 jours après l'administration d'iode radioactif. De même, il convient d'arrêter les traitements par carbimazole ou propylthiouracile une semaine avant l'administration d'iode radioactif pour traiter l'hyperthyroïdie, et de ne les reprendre que plusieurs jours après.

Le traitement par l'iode radioactif de la maladie de Basedow doit être accompagné d'une corticothérapie, notamment en présence d'une orbitopathie endocrinienne.

Chez les patients présentant une pathologie digestive, les gélules d'iodure (I-131) de sodium doivent être administrées avec prudence. L'utilisation simultanée d'antagonistes H<sub>2</sub> et d'inhibiteurs de la pompe à protons est recommandée.

#### *Après l'administration du traitement*

Il convient d'éviter les contacts rapprochés avec les femmes enceintes et les nourrissons pendant le temps nécessaire.

En cas de vomissements, il faut tenir compte du risque de contamination de l'environnement.

Les patients ayant reçu un traitement par iode radioactif de leur glande thyroïde doivent être réexaminés à intervalles appropriés.

#### *Mises en garde spécifiques*

Ce médicament contient 63,5 mg de sodium par gélule, ce qui équivaut à 3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte. Il convient d'en tenir compte chez les patients ayant une alimentation à apport réduit en sodium.

Ce médicament contient 23 mg de saccharose par gélule. Les patients atteints de certaines maladies héréditaires rares telles que l'intolérance au fructose, une malabsorption du glucose-galactose ou une insuffisance en saccharase-isomaltase ne doivent pas utiliser ce médicament.

Pour les précautions liées au risque environnemental, voir la rubrique 6.6.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

De nombreuses substances pharmacologiques interagissent avec l'iode radioactif. Ces interactions peuvent être dues à divers mécanismes susceptibles d'influencer la liaison aux protéines, la pharmacocinétique ou

les effets pharmacodynamiques de l'iode marqué. Par conséquent, il faut tenir compte du fait que la fixation thyroïdienne peut être diminuée. Tous les médicaments utilisés par le patient doivent être connus afin d'identifier si la prise de certains de ces médicaments doit être suspendue avant l'administration de la gélule d'iode de sodium I-131.

A titre d'exemple, le traitement par les médicaments suivants doit être interrompu :

Substance active	Temps d'interruption nécessaire avant administration d'iode (I-131) de sodium
Antithyroïdiens (par ex. carbimazole, méthimazole, propyluracile), perchlorate	1 semaine avant le début du traitement jusqu'à plusieurs jours après
Salicylés, stéroïdes**, nitroprussiate de sodium, bromosulfophtaléine sodique, anticoagulants, antihistaminiques, antiparasitaires, pénicillines, sulfamides, tolbutamide, thiopentane	1 semaine
Phénylbutazone	1 à 2 semaines
Expectorants et vitamines contenant de l'iode	environ 2 semaines
Préparations à base d'hormone thyroïdienne	tri-iodothyronine 2 semaines thyroxine 4 semaines
Benzodiazépines, lithium	environ 4 semaines
Amiodarone*	3 à 6 mois
Produits topiques contenant de l'iode	1 à 9 mois
Produits de contraste iodés hydrosolubles	6 à 8 semaines
Produits de contraste iodés liposolubles	jusqu'à 6 mois

\* En raison de la longue demi-vie de l'amiodarone, la captation de l'iode par le tissu thyroïdien peut être diminuée pendant plusieurs mois.

\*\* Non approprié dans le cas de la maladie de Basedow.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Femmes en âge de procréer

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si elle est enceinte ou non. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. Dans l'incertitude quant à une éventuelle grossesse (en cas d'aménorrhée, de cycles très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'utilisant pas les rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente. Les patientes traitées par l'iode (I-131) de sodium doivent être informées de l'impossibilité d'entreprendre une grossesse pendant 6 à 12 mois après l'administration d'iode radioactif.

##### Contraception chez les hommes et les femmes

Après traitement thérapeutique à l'iode (I-131) de sodium, une contraception efficace sera mise en place et maintenue chez l'homme et la femme jusqu'à 6 mois après traitement d'une affection bénigne et jusqu'à 12 mois après traitement d'un cancer thyroïdien. Il doit être recommandé aux hommes traités par l'iode radioactif d'attendre 6 à 12 mois avant de procréer, le temps que les spermatozoïdes irradiés soient remplacés par des non irradiés. Une cryoconservation du sperme doit être envisagée chez les adultes présentant une maladie disséminée nécessitant l'administration d'activités thérapeutiques élevées d'iode (I-131) de sodium.

##### Grossesse

L'utilisation d'iode (I-131) de sodium est contre-indiquée en cas de grossesse confirmée ou de suspicion de grossesse ou lorsqu'il n'est pas possible d'exclure une grossesse, du fait du passage transplacentaire de l'iode (I-131) de sodium qui peut induire chez le nouveau-né une hypothyroïdie sévère et potentiellement irréversible (la dose de radiations absorbée au niveau de l'utérus pour ce produit se situe vraisemblablement entre 11 et 511 mGy, de plus, la thyroïde fœtale présente une avidité particulière pour l'iode au cours des 2ème et 3ème trimestres) (voir rubrique 4.3). Si un carcinome thyroïdien différencié est diagnostiqué pendant la grossesse, le traitement par l'iode (I-131) de sodium doit être reporté après l'accouchement.

##### Allaitement

Avant d'administrer un médicament radiopharmaceutique à une femme souhaitant poursuivre l'allaitement maternel, il faut évaluer si ce traitement ne peut pas être différé jusqu'à la fin de l'allaitement et de s'assurer, dans le cas contraire, que le produit radiopharmaceutique le plus approprié a été choisi, compte tenu du passage de la radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration est considérée comme indispensable, l'allaitement maternel doit être interrompu au moins 8 semaines AVANT l'administration d'iodure (I-131) de sodium et ne doit pas être repris (voir rubrique 4.3).

Pour des raisons de radioprotection, il convient d'éviter les contacts rapprochés entre la mère et le bébé pendant au moins 1 semaine.

### Fertilité

Après traitement du cancer de la thyroïde à l'iode radioactif, une altération de la fertilité dose-dépendante peut survenir chez l'homme et la femme. En fonction de la dose d'activité, une altération réversible de la spermatogenèse pourrait se produire à des doses supérieures à 1850 MBq. Des effets cliniquement pertinents, comprenant une oligospermie et azoospermie, et des taux sériques élevés de FSH ont été décrits après administration supérieure à 3700 MBq.

## **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

L'iodure (I-131) de sodium n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **4.8 Effets indésirables**

### Résumé du profil de tolérance

Les fréquences des réactions indésirables mentionnées sont issues de la littérature médicale. Le profil de tolérance de l'iodure (I-131) de sodium dépend fortement de la dose administrée et la dose à administrer dépend du type de traitement (à savoir traitement pour une maladie maligne ou bénigne). Par ailleurs, le profil de tolérance dépend de la dose cumulée administrée et du schéma posologique utilisé. Par conséquent, les réactions indésirables rapportées ont été groupées selon qu'elles surviennent lors du traitement d'une affection bénigne ou maligne.

Les réactions indésirables fréquentes sont les suivantes : hypothyroïdie, hyperthyroïdie transitoire, troubles des glandes salivaires et lacrymales et réactions locales aux radiations. Dans le traitement d'un carcinome, des réactions indésirables gastro-intestinales et une myélosuppression sont également fréquentes.

### Liste tabulée des réactions indésirables

Les tableaux suivants présentent les réactions indésirables signalées, triées par classe de systèmes d'organes. Les symptômes qui sont plutôt secondaires à un syndrome (par exemple, syndrome sec) sont mentionnés entre parenthèses au niveau du syndrome correspondant.

La signification des fréquences indiquées dans cette rubrique est présentée ci-dessous :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Pour chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

## **Réactions indésirables après le traitement d'une affection bénigne**

<i>Classe de système d'organes</i>	<i>Réaction indésirable</i>	<i>Fréquence</i>
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactoïde	fréquence indéterminée
Affections endocriniennes	Hypothyroïdie permanente, hypothyroïdie	très fréquent
	Hyperthyroïdie transitoire	fréquent
	Crise thyrotoxisque, thyroïdite, hypoparathyroïdie (baisse de la calcémie, tétanie)	fréquence indéterminée

<i>Classe de système d'organes</i>	<i>Réaction indésirable</i>	<i>Fréquence</i>
Affections oculaires	Ophthalmopathie endocrinienne (lors de maladie de Basedow)	très fréquent
	Syndrome sec	fréquence indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Paralysie des cordes vocales	très rare
Affections gastro-intestinales	Sialadénite	fréquent
Affections hépato-biliaires	Anomalie de la fonction hépatique	fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Acné iodo-induit	fréquence indéterminée
Affections congénitales, familiales et génétiques	Hypothyroïdie congénitale	fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Gonflement local	fréquence indéterminée

### Réactions indésirables après le traitement d'une affection maligne

<i>Classe de système d'organes</i>	<i>Réaction indésirable</i>	<i>Fréquence</i>
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (inclus kystes et polypes)	Leucémie	peu fréquent
	Tumeurs solides, cancer de la vessie, cancer du côlon, cancer de l'estomac, cancer du sein	fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique	Erythropénie, dysfonctionnement de la moelle osseuse	très fréquent
	Leucopénie, thrombopénie	fréquent
	Anémie aplasique, suppression permanente ou sévère de la moelle osseuse	fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactoïde	fréquence indéterminée
Affections endocriniennes	Crise thyrotoxique, hyperthyroïdie transitoire	rare
	Thyroïdite (leucocytose transitoire), hypoparathyroïdie (baisse de la calcémie, tétanie), hypothyroïdie, hyperparathyroïdie	fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	Parosmie, anosmie	très fréquent
	Œdème cérébral	fréquence indéterminée
Affections oculaires	Syndrome sec (conjonctivite, sécheresse oculaire, sécheresse nasale)	très fréquent
	Obstruction du canal lacrymal (augmentation de la sécrétion lacrymale)	fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée	fréquent
	Constriction de la gorge*, fibrose pulmonaire, détresse respiratoire, troubles obstructifs des voies respiratoires, pneumonie, trachéite, troubles fonctionnels des cordes vocales (paralysie des cordes vocales, dysphonie, enrouement), douleurs oropharyngées, respiration sifflante	fréquence indéterminée

<i>Classe de système d'organes</i>	<i>Réaction indésirable</i>	<i>Fréquence</i>
Affections gastro-intestinales	Sialadénite (sécheresse de la bouche, douleur au niveau des glandes salivaires, augmentation de volume des glandes salivaires, caries, perte de dents), syndrome d'irradiation aiguë, nausées, agueusie, dysgueusie, manque d'appétit	très fréquent
	Vomissements	fréquent
	Gastrite, dysphagie	fréquence indéterminée
Affections hépato-biliaires	Anomalie de la fonction hépatique	fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	Cystite due aux radiations	fréquence indéterminée
Affections des organes de reproduction et du sein	Insuffisance de la fonction ovarienne, troubles menstruels	très fréquent
	Azoospermie, oligospermie, diminution de la fertilité masculine	fréquence indéterminée
Affections congénitales, familiales et génétiques	Hypothyroïdie congénitale	fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Troubles pseudo-grippaux, maux de tête, fatigue, douleur dans le cou	très fréquent
	Gonflement local	fréquent

\* : particulièrement en cas de sténose trachéale préexistante

#### Description détaillée des effets indésirables sélectionnés

##### Mises en garde d'ordre général

L'exposition aux radiations ionisantes peut théoriquement induire des cancers et/ou des anomalies héréditaires. La dose de radiations résultant de l'irradiation thérapeutique peut augmenter l'incidence de cancers ou de mutations. Dans tous les cas, il convient de s'assurer que les risques liés à l'irradiation sont inférieurs à ceux qu'entraîne la maladie. La dose efficace après administration d'iodure (I-131) de sodium à des doses thérapeutiques est de 3108 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 11100 MBq est administrée (avec une fixation thyroïdienne de 0%).

##### Affections de la glande thyroïde et des parathyroïdes

Une hypothyroïdie dépendante de la dose peut survenir en tant que réaction tardive suite au traitement d'une hyperthyroïdie par de l'iode radioactif. Une hypothyroïdie est fréquemment rapportée en tant que réaction indésirable suite au traitement d'une pathologie maligne ; toutefois, le traitement par l'iode radioactif d'une pathologie maligne est habituellement précédé d'une thyroïdectomie.

La destruction des follicules thyroïdiens causée par l'exposition aux rayonnements ionisants de l'iodure (I-131) de sodium peut induire après 2 à 10 jours une aggravation d'une hyperthyroïdie préexistante et même à une crise thyrotoxisque. Parfois, une hyperthyroïdie induite par le système immunitaire peut survenir après une normalisation initiale (la période d'incubation est de 2 à 10 mois). Une thyroïdite et une trachéite inflammatoires peuvent survenir de façon transitoire, 1 à 3 jours après un traitement par une forte dose d'iode radioactif, avec possibilité de constriction de la trachée sévère, notamment en cas d'une sténose trachéale préexistante.

Dans de rares cas, une hyperthyroïdie transitoire peut apparaître après le traitement d'un carcinome thyroïdien fonctionnel.

Des cas d'hypoparathyroïdie transitoire ont été signalés après administration d'iode radioactif qui nécessitent une surveillance adaptée et un traitement de substitution.

##### Conséquences tardives

Une hypothyroïdie dose-dépendante peut survenir à la suite d'un traitement de l'hyperthyroïdie par l'iode radioactif. Cette hypothyroïdie peut se manifester des semaines ou des années après le traitement, et un suivi de la fonction thyroïdienne et un traitement hormonal substitutif approprié sont nécessaires. L'hypothyroïdie n'apparaît généralement que 6 à 12 semaines après le traitement par l'iode radioactif.

### Affections oculaires

Une ophtalmopathie endocrinienne peut s'aggraver ou se développer suite au traitement par l'iode radioactif d'une hyperthyroïdie ou de la maladie de Basedow. Le traitement de la maladie de Basedow par l'iode radioactif doit être associé aux corticostéroïdes.

### Effets locaux des radiations

Un dysfonctionnement et une paralysie des cordes vocales ont été rapportés après l'administration d'iodure (I-131) de sodium mais, dans certains cas, il n'a pu être clairement établi si le dysfonctionnement des cordes vocales étaient liés à l'intervention chirurgicale ou aux radiations. Une fixation tissulaire élevée de grandes quantités d'iode radioactif peut être associée à des douleurs locales, une gêne et des œdèmes localisés. C'est ainsi que, dans le cas d'un traitement par l'iode radioactif du tissu thyroïdien résiduel, une douleur diffuse et sévère peut apparaître au niveau des tissus mous du cou et de la tête. Une pneumonie radio-induite et une fibrose pulmonaire consécutives à la destruction des tissus métastatiques ont été observés chez les patients présentant des métastases pulmonaires disséminées d'un carcinome thyroïdien différencié. Cet effet survient essentiellement après traitement par l'iode radioactif à fortes doses. Lors du traitement d'un carcinome thyroïdien métastatique avec atteinte du système nerveux central, il faut également tenir compte de la possibilité d'œdème cérébral local et/ou d'aggravation d'un œdème cérébral existant.

### Affections gastro-intestinales

De fortes doses de radioactivité peuvent induire des troubles gastro-intestinaux qui apparaissent généralement au cours des premières heures ou des premiers jours qui suivent l'administration. Pour les mesures préventives contre les affections gastro-intestinales, voir rubrique 4.4.

### Affections des glandes salivaires et lacrymales

Une sialadénite peut survenir avec gonflement et douleur au niveau des glandes salivaires, perte partielle du goût et sécheresse de la bouche. Cette sialadénite est généralement réversible spontanément ou après un traitement anti-inflammatoire mais des cas occasionnels de perte de goût et de sécheresse buccale persistantes et dose dépendantes ont été décrits. L'insuffisance de salive peut être à l'origine d'infections comme des caries et conduire à la perte de dents. Pour les mesures préventives contre les affections des glandes salivaires, voir rubrique 4.4. Un trouble fonctionnel des glandes salivaires et/ou lacrymales avec pour conséquence un syndrome sec peut également survenir tardivement, de quelques mois à deux ans après le traitement par l'iode radioactif. Bien que le syndrome sec soit transitoire dans la plupart des cas, les symptômes peuvent persister pendant plusieurs années chez certains patients.

### Myélosuppression

Une myélosuppression transitoire peut survenir en tant que conséquence tardive, qui se traduit par une thrombocytopénie ou une érythropénie isolées pouvant être fatales. L'administration unique d'une activité de plus de 5000 MBq ou des administrations répétées à intervalles de moins de 6 mois augmente le risque de myélosuppression.

### Pathologies malignes secondaires

Après administration d'activités élevées, notamment pour le traitement de tumeurs malignes de la thyroïde, on observe une incidence accrue de leucémies. Il a été mis en évidence une augmentation de la fréquence de tumeurs solides suite à l'administration d'activités élevées (supérieure à 7,4 GBq).

### Population pédiatrique

Les types de réactions indésirables attendues chez les enfants sont les mêmes que chez les adultes. En raison de la sensibilité accrue des tissus aux radiations chez les enfants (voir rubrique 11) et de leur espérance de vie supérieure, la sévérité et la fréquence peuvent être différentes.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

#### **Belgique**

Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, Division Vigilance Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85/87

e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

## **4.9 Surdosage**

Ce produit doit être utilisé par du personnel autorisé en milieu hospitalier. Le risque de surdosage est donc théorique.

En cas de surdosage en radioactivité, la dose délivrée au patient doit être réduite autant que possible en augmentant l'élimination du radionucléide de l'organisme par des mictions fréquentes, par une diurèse forcée et une vidange fréquente de la vessie. En outre, le blocage de la glande thyroïde est également recommandé (par ex. par du perchlorate ou de l'iodure de potassium) afin de réduire l'exposition de la glande thyroïde aux radiations. Pour diminuer l'absorption de l'iodure (I-131) de sodium, on peut administrer des émétiques.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Produits radiopharmaceutique à usage thérapeutique, composés à base d'iode (I-131), code-ATC : V10XA01.

La substance active pharmacologique est l'iode (I-131) sous forme d'iodure de sodium, qui se fixe au niveau de la glande thyroïde. La décroissance radioactive a lieu essentiellement au niveau de la glande thyroïde, où l'iodure (I-131) de sodium présente un temps de résidence élevé, avec pour conséquence une irradiation sélective de cet organe. Lors d'administration à des fins thérapeutiques, aucun effet pharmacodynamique de l'iodure (I-131) de sodium n'est attendu. Plus de 90% des effets de l'irradiation proviennent des rayonnements bêta, lesquels ont une portée moyenne de 0,5 mm. Les rayonnements bêta diminuent de manière dose-dépendante la fonction cellulaire et la division cellulaire allant jusqu'à la destruction des cellules. Grâce à sa faible portée et à la quasi-absence de fixation d'iodure (I-131) de sodium en-dehors de la glande thyroïde, l'exposition aux radiations en-dehors de la glande thyroïde est négligeable.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Après administration orale, l'iodure (I-131) de sodium est rapidement absorbé au niveau de la partie proximale du tractus gastro-intestinal (à 90% dans les 60 minutes). Son absorption est influencée par la vidange gastrique. Elle est augmentée lors d'hyperthyroïdie et diminuée lors d'hypothyroïdie. Les études sur les taux d'activité dans le sérum montrent que, après une augmentation rapide entre 10 à 20 minutes, un équilibre est atteint après environ 40 minutes. Après administration orale d'une solution d'iodure (I-131) de sodium, cet équilibre est atteint dans le même délai.

### Distribution et fixation dans les organes

La pharmacocinétique est comparable à celle de l'iode non radioactif. L'iode circulant se distribue dans le compartiment extrathyroïdien. De là, il se fixe principalement au niveau de la thyroïde, qui capte environ 20% de l'iode en un seul passage, ou est éliminé par les reins. La fixation de l'iode par la thyroïde atteint un maximum après 24 à 48 heures, 50% de la valeur maximale sont atteints dans les 5 heures. La fixation est influencée par plusieurs facteurs : âge du patient, volume de la glande thyroïde, clairance rénale, concentration plasmatique d'iode dans la circulation et autres médicaments (voir également rubrique 4.5). La clairance de l'iode par la glande thyroïde est généralement de 5 à 50 ml/minute. Elle est augmentée jusqu'à 100 ml/minute en cas de carence en iode, et jusqu'à 1000 ml/minute lors d'hyperthyroïdie. Elle peut également diminuer à 2 à 5 ml/minute en cas de surcharge iodée. L'iode s'accumule également dans les reins.

De faibles quantités d'iode ( $I-131$ ) de sodium se fixent au niveau des glandes salivaires et de la muqueuse gastrique et on en retrouve également dans le lait maternel, le placenta et les plexus choroïdes.

### Biotransformation

L'iode fixé par la glande thyroïde suit le métabolisme connu des hormones thyroïdiennes et est incorporé dans les composés organiques à partir desquels sont synthétisées les hormones thyroïdiennes.

### Élimination

L'élimination est urinaire à 37-75%, l'élimination fécale est d'environ 10% et l'excrétion par la sueur est pratiquement négligeable. L'élimination urinaire se caractérise par la clairance rénale, qui constitue environ 3% du flux rénal et est relativement constante d'une personne à une autre. La clairance est diminuée lors d'hypothyroïdie et en cas d'insuffisance rénale, et augmentée lors d'hyperthyroïdie. Chez les patients euthyroïdiens dont la fonction rénale est normale, 50 à 75% de l'activité administrée sont éliminés dans les urines dans les 48 heures.

### Demi-vie

La demi-vie effective de l'iode radioactif dans le plasma est de l'ordre de 12 heures et d'environ 6 jours dans la glande thyroïde. Après administration d'iode ( $I-131$ ) de sodium, la demi-vie effective est de 6 heures pour 40% environ de l'activité administrée et de 8 jours pour les 60% restants.

### Insuffisance rénale

Les patients atteints d'insuffisance rénale peuvent présenter une diminution de la clairance de l'iode radioactif, ce qui entraîne une augmentation de l'exposition à l'irradiation par l'iode ( $I-131$ ) de sodium. Une étude a par exemple montré que les patients présentant une insuffisance rénale sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) avaient une clairance de l'iode radioactif 5 fois inférieure à celle des patients ayant une fonction rénale normale.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

En raison des faibles quantités d'iode administrées par rapport aux apports en iode d'une alimentation normale (40 à 500  $\mu\text{g}/\text{jour}$ ), une toxicité aiguë est peu probable et n'a jamais été observée. Il n'existe pas de données concernant la toxicité de doses répétées d'iode de sodium, ni concernant ses effets sur la reproduction chez l'animal ou son pouvoir mutagène ou carcinogène.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Contenu de la gélule

Phosphate disodique dihydraté  
Thiosulfate de sodium  
Bicarbonat de sodium  
Hydroxyde de sodium  
Saccharose  
Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

### Enveloppe de la gélule

Gélatine

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

Sodium Iodide (I-131) Capsule T Curium, 37-7400 MBq expire 2 à 6 semaines après la date et l'heure de référence pour l'activité. La date et l'heure de référence pour l'activité, ainsi que la date de péremption, sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage extérieur et intérieur.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine pour éviter une exposition aux radiations.

Le stockage des produits radioactifs doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

1 gélule dans un flacon en PETP pour usage unique.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

### Mises en garde d'ordre général

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes. Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique.

### Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

L'administration d'iodure (I-131) de sodium à des fins thérapeutiques implique généralement une dose d'irradiation relativement élevée chez la plupart des patients. Elle peut donc entraîner un risque environnemental important et des risques de radiations externes ou de contamination par les urines, les vomissements, etc. Selon l'activité administrée, ces risques peuvent être importants pour l'entourage immédiat du patient ou pour le public. Des précautions appropriées doivent donc être prises conformément à la réglementation nationale afin d'éviter toute contamination par l'activité éliminée par le patient. Les procédures d'administration doivent être effectuées de manière à minimiser les risques de contamination du médicament et d'irradiation des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

Lors de l'ouverture du conteneur, le personnel doit être informé que la radioactivité diffusée peut être enregistrée sur des moniteurs. Cette activité est due au  $^{131m}\text{Xe}$  qui est formé à 1,17% lors de la décroissance de l'iode-131. Bien que visible sur les moniteurs, celle-ci ne pose pas de risque particulier pour le personnel. La dose efficace résultant de l'inhalation du  $^{131m}\text{Xe}$  représente 0,1% du débit de dose mesuré à 1 m du conditionnement plombé contenant la gélule.

### Précautions et données radioactives

1,3% de l'iode (I-131) décroît via Xénon-131m ( $^{131m}\text{Xe}$ ) (demi-vie 12 jours) et une faible quantité de Xénon ( $^{131m}\text{Xe}$ ) peut diffuser dans l'emballage. Il est donc recommandé d'ouvrir le conteneur de transport sous hotte ventilée et de laisser l'emballage, après utilisation de la gélule, pendant une nuit dans cette hotte avant d'être éliminé, afin de laisser s'échapper le Xénon ( $^{131m}\text{Xe}$ ).

Il peut également exister une diffusion limitée d'iode-131 volatile à partir de la gélule.

L'activité d'une capsule à 12h00 GMT à partir de la date de calibration peut être calculée à partir du tableau 1.

**Tableau 1**

Jour	Coefficient	Jour	Coefficient
-6	1,677	5	0,650
-5	1,539	6	0,596
-4	1,412	7	0,547
-3	1,295	8	0,502
-2	1,188	9	0,460
-1	1,090	10	0,422
0	1,000	11	0,387
1	0,917	12	0,355
2	0,842	13	0,326
3	0,772	14	0,299
4	0,708		

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen, Belgique

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE370151

Délivrance : sur prescription médicale.

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 06/2010

Date de dernier renouvellement : 02/2017

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11/2021

Date d'approbation : 11/2021

## **11. DOSIMÉTRIE**

Les données de dosimétrie reprises dans la publication n° 128 de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique, dose de rayonnement aux patients provenant de radiopharmaceutiques) sont présentées dans les tableaux ci-dessous. Le modèle biocinétique est décrit comme un modèle compartimentaire comprenant l'iodure inorganique ainsi que l'iode lié aux composés organiques libéré dans les tissus de l'organisme à la suite d'une décharge de la thyroïde. Le modèle retenu de la CIPR repose sur une administration par voie orale.

Pour évaluer le rapport bénéfice-risque, il est recommandé de calculer la dose efficace et les doses de radiations absorbées au niveau de chaque organe-cible avant l'administration. L'activité pourra ainsi être ajustée en fonction du volume de la thyroïde, de la demi-vie biologique et du « recycling factor », qui prend en considération l'état physiologique du patient (y compris une éventuelle carence en iode) et la pathologie sous-jacente.

Les doses pouvant être utilisées au niveau de l'organe cible sont les suivantes :

Autonomie unifocale :	300 – 400 Gy
Autonomie multifocale et disséminée :	150 – 200 Gy
Maladie de Basedow :	200 Gy

C'est principalement la glande thyroïde qui est touchée par les radiations. L'exposition aux radiations des autres organes est habituellement environ mille fois moins importante que celle de la glande thyroïde. Elle dépend des apports alimentaires en iode (l'absorption d'iode radioactif peut augmenter jusqu'à 90% dans les régions déficitaires en iode et est réduite à 5% dans les régions riches en iode). Elle dépend aussi de la fonction thyroïdienne (euthyroïdie, hyperthyroïdie ou hypothyroïdie) et de la présence de tissus accumulant l'iode dans l'organisme (par exemple après thyroïdectomie, en présence de métastases fixant l'iode et après blocage de la thyroïde). L'exposition aux radiations des autres organes est donc plus importante ou plus faible en fonction de la concentration en iode dans la thyroïde.

#### Après blocage de la fixation thyroïdienne, fixation 0%, administration orale

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Surfaces osseuses	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Cerveau	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Seins	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Paroi de la vésicule biliaire	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tractus Gastro-Intestinal					
Paroi gastrique	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Paroi intestin grêle	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Paroi du colon	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Paroi colon supérieur)	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
(Paroi colon inférieur)	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Paroi cardiaque	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Reins	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Foie	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Poumons	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Muscles	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Oesophage	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Ovaires	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Pancréas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Moelle rouge	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glandes salivaires	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Peau	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Rate	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testicules	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Thymus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Thyroïde	2,2	3,6	5,6	13	25
Paroi de la vessie	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Utérus	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Autres organes	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,28</b>	<b>0,40</b>	<b>0,61</b>	<b>1,2</b>	<b>2,3</b>

#### Fixation thyroïdienne faible, administration orale

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Surfaces osseuses	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Cerveau	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Seins	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Paroi de la vésicule biliaire	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Tractus gastro-Intestinal					
Paroi gastrique	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3

Paroi intestin grêle	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Paroi du colon	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Paroi colon supérieur	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(Paroi colon inférieur	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Paroi cardiaque	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Reins	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Foie	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Poumons	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Muscles	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Oesophage	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Ovaires	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Pancréas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Moelle rouge	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Glandes salivaires	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Peau	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Rate	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testicules	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Thymus	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Thyroïde	280	450	670	1400	2300
Paroi de la vessie	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Utérus	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Autres organes	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>14</b>	<b>23</b>	<b>34</b>	<b>71</b>	<b>110</b>

**Fixation thyroïdienne moyenne, administration orale**

<b>Organe</b>	<b>Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)</b>				
	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Surrénales	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Surfaces osseuses	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Cerveau	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Seins	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Paroi de la vésicule biliaire	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Tractus gastro-Intestinal					
Paroi gastrique	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Paroi intestin grêle	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Paroi du colon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Paroi colon supérieur	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Paroi colon inférieur	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8)
Paroi cardiaque	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Reins	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Foie	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Poumons	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Muscles	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Oesophage	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovaires	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pancréas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Moelle rouge	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Glandes salivaires	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Peau	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Rate	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testicules	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Thymus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Thyroïde	430	690	1000	2200	3600
Paroi de la vessie	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Utérus	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Autres organes	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>22</b>	<b>35</b>	<b>53</b>	<b>110</b>	<b>180</b>

**Fixation thyroïdienne, importante, administration orale**

<b>Organe</b>	<b>Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)</b>				
	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Surrénales	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Surfaces osseuses	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Cerveau	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Seins	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Paroi de la vésicule biliaire	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Tractus gastro-Intestinal					
Paroi gastrique	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Paroi intestin grêle	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Paroi du colon	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Paroi colon supérieur	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4)
(Paroi colon inférieur	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Paroi cardiaque	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
Reins	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Foie	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Poumons	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Muscles	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Oesophage	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovaires	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Pancréas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Moelle rouge	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Glandes salivaires	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Peau	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Rate	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
Testicules	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Thymus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Thyroïde	580	940	1400	3000	4900
Paroi de la vessie	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Utérus	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Autres organes	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>29</b>	<b>47</b>	<b>71</b>	<b>150</b>	<b>250</b>

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Les gélules sont prêtes à l'emploi. Mesurer l'activité avant administration au patient.

**Protocole d'administration**

1. Retirer la boîte métallique de l'emballage, et en sortir le pot de plomb.
2. Tourner doucement la partie supérieure du pot de plomb dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à rencontrer une légère résistance puis, soulever. Le flacon plastique contenant la gélule demeure solidaire de la base du pot de plomb.
3. Placer le flacon contenant la gélule dans un activimètre pour déterminer la radioactivité.
4. Remettre le flacon dans le pot de plomb et replacer la partie supérieure du pot de plomb sans tourner.
5. Demander au patient d'ouvrir simultanément la partie supérieure du pot de plomb et le bouchon du flacon plastique en tournant 3 fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, ce qui dévissera simultanément le bouchon plastique du flacon contenant la gélule.
6. Le patient retire le bouchon du flacon plastique en soulevant la partie supérieure du pot de plomb, et avale la gélule.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.