

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Theracap 37 MBq – 5550 MBq gélules

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une gélule contient 37-740 MBq d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) par paliers de 37 MBq et 0,925-5,55 GBq d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) par paliers de 185 MBq à la date de calibration.  
Chaque gélule contient au maximum 20 µg d'iodure de sodium.

L'iode-131 est obtenu par fission de l'uranium-235 ou par bombardement neutronique du tellure stable dans un réacteur nucléaire. L'iode-131 a une période de 8,02 jours et décroît en xénon 131 stable par émission de rayonnements  $\gamma$  d'énergie 365 keV (81,7 %), 637 keV (7,2 %) et 284 keV (6,1 %) et rayonnements  $\beta$  d'énergie maximale 606 KeV.

Excipient à effet notoire :  
Une gélule contient 50 mg de sodium.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule. Gélule de gélatine jaune.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Le traitement thyroïdien à l'iode radioactif est utilisée chez les adultes et les enfants pour :

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

Le traitement par l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) est fréquemment associé à une intervention chirurgicale ou à un traitement médicamenteux visant à diminuer l'activité de la thyroïde

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

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

#### Posologie

L'activité à administrer doit être évaluée cliniquement. L'effet thérapeutique n'est atteint qu'après plusieurs semaines. L'activité de la gélule doit être déterminée avant utilisation.

#### *Adultes*

#### Traitement de l'hyperthyroïdie :

En cas d'échec ou d'impossibilité de poursuivre le traitement médical, l'iode radioactif pourra 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 nécessaire dépend du diagnostic, de la taille de la glande thyroïde, de la fixation thyroïdienne et de la clairance de l'iode. L'activité administrée se situe généralement entre 200 et 800 MBq pour un patient de 70 kg, mais il peut être nécessaire de répéter le traitement jusqu'à une activité cumulée maximale de 5000 MBq. Un nouveau traitement après 6 à 12 mois est indiqué pour l'hyperthyroïdie persistante.

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

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

Légende :

Dose au niveau de l'organe cible	dose absorbée par l'organe cible, ensemble de la thyroïde ou adénome.
Volume cible	volume total de la thyroïde (maladie de Basedow, autonomie multifocale et disséminée)
Incorporation max. d'I-131	quantité maximale d'I-131 pouvant être absorbée par la thyroïde ou les tumeurs en % de l'activité administrée telle que mesurée avec une dose de test.
T ½ effective	demi-vie effective de l'I-131 dans la thyroïde exprimée en jours
K	24,67

Les dosages d'organes cibles suivants peuvent être utilisés dans

Nodule unique	300 - 400 Gy dose d'organe cible
Nodules multiples et disséminés	150 - 200 Gy dose d'organe cible
Maladie de Basedow	200 Gy dose d'organe cible

Dans la maladie de Basedow et les nodules multiples ou disséminés, les doses de radiations aux organes cibles sont liées à la masse de la glande thyroïde; cependant en cas de nodule unique, la dose à l'organe cible n'est liée qu'à la masse de l'adénome. Pour les doses recommandées aux organes cibles (rubrique 11).

D'autres procédures dosimétriques peuvent également être utilisées, notamment des tests d'absorption thyroïdienne de pertechnétate de sodium (<sup>99m</sup>Tc) pour déterminer la dose appropriée pour l'organe cible (Gy).

#### Thyroïdectomie et traitement des métastases :

Après une thyroïdectomie totale ou partielle, l'activité administrée 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-131. Pour le traitement des métastases, l'activité administrée varie entre 3700 et 11100 MBq.

#### Populations spéciales

##### *Insuffisance rénale*

Une attention particulière doit être accordée à la quantité d'activité à administrer, car une exposition accrue aux rayonnements est possible chez les patients présentant une insuffisance rénale. L'utilisation thérapeutique de l'iodure de sodium (<sup>131</sup>I) chez les patients présentant une insuffisance rénale significative nécessite une attention particulière (voir rubrique 4.4).

##### *Population pédiatrique*

L'utilisation de l'iodure de sodium (<sup>131</sup>I) 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.

L'ajustement de l'activité administrée aux enfants doit être conforme aux directives les plus récentes des organisations compétentes. Dans certains cas, l'activité à administrer aux enfants et adolescents doit être déterminée après une dosimétrie adaptée à chaque patient (voir rubrique 4.4).

Chez les enfants et les adolescents, le traitement par l'iode radioactif d'affections thyroïdiennes bénignes 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

Theracap est à usage oral.

La gélule doit être prise à jeun.

La gélule doit être avalée entière avec une grande quantité de liquide pour garantir son transit dans l'estomac et la partie supérieure de l'intestin grêle.

Lorsqu'elle est administrée à des enfants, en particulier aux jeunes enfants, il faut veiller à ce que la gélule puisse être avalée entière, sans être mâchée. Il est recommandé de donner la gélule avec des aliments écrasés.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (l'iodure de sodium) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6).
- Patients présentant une dysphagie, une sténose œsophagienne, un rétrécissement de l'œsophage, un diverticule de l'œsophage, une gastrite évolutive, des lésions gastriques érosives ou un ulcère gastroduodénal.
- Patients présentant une suspicion de ralentissement de la motricité gastro-intestinale.

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

#### *Possibilité de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques*

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment des sondes d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

#### *Bénéfice individuel/justification du risque*

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par rapport au bénéfice attendu. L'activité injectée doit correspondre à la plus faible dose de radiation possible compatible avec l'obtention de l'effet thérapeutique escompté.

Il existe peu de preuves d'une incidence accrue de cancer, de leucémie ou de mutations chez les patients suivant un traitement par iode radioactif pour une thyroïde bénigne, malgré une utilisation intensive. Dans le traitement des maladies thyroïdiennes malignes, une incidence plus élevée de cancer de la vessie a été rapportée dans une étude chez des patients ayant reçu plus de 3700 MBq d'iodure de sodium (<sup>131</sup>I). Dans une autre étude, une légère augmentation des cas de leucémie a été rapportée chez des patients recevant des doses très élevées. Par conséquent, les doses cumulées totales supérieures à 26000 MBq ne sont pas recommandées.

#### *Fonction reproductive chez les hommes*

Le recours à une banque de sperme pourrait être envisagée pour compenser d'éventuels dommages réversibles de la fonction reproductive chez les hommes en raison de la dose thérapeutique élevée d'iode radioactif chez les hommes atteints d'une maladie étendue.

#### *Patients atteints d'insuffisance rénale*

Chez ces patients, un examen attentif du rapport bénéfice/risque est nécessaire car une exposition accrue aux rayonnements est possible. Chez ces patients, un ajustement de la posologie peut-être nécessaire.

#### *Patients pédiatriques*

L'indication doit être soigneusement pesée car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte (voir rubrique 11). Dans le traitement des enfants et des adolescents, la plus grande sensibilité des tissus des enfants ainsi que l'espérance de vie plus longue de ce groupe de patients doivent être prises en compte. Les risques doivent être mis en balance avec ceux d'autres traitements possibles (voir rubriques 4.2 et 11).

La maladie bénigne de la thyroïde chez les enfants et les adolescents ne doit être traitée par de l'iode radioactif que dans des cas justifiés, en particulier en cas de récurrence après l'utilisation d'antithyroïdiens ou en cas de réactions indésirables graves liées aux médicaments antithyroïdiens. Il n'y a aucune preuve d'une augmentation de l'incidence du cancer, de la leucémie ou des mutations chez l'homme chez les patients traités par iode radioactif pour une maladie thyroïdienne bénigne, malgré une utilisation intensive.

Les adultes qui ont subi une radiothérapie thyroïdienne pendant leur enfance et leur adolescence doivent être surveillés une fois par an.

### *Hyponatrémie*

Des signes graves d'hyponatrémie ont été rapportés chez des patients âgés ayant subi une thyroïdectomie totale après un traitement par iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ). Les facteurs de risque comprennent l'âge avancé, le sexe féminin, l'utilisation de diurétiques thiazidiques et l'hyponatrémie lors de l'initiation d'un traitement par l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) à usage thérapeutique. Une mesure régulière des électrolytes sériques doit être envisagée pour ces patients.

### *Préparation du patient*

Les patients doivent être encouragés à boire beaucoup de liquides et d'uriner aussi souvent que possible afin de réduire l'exposition de la vessie aux radiations, particulièrement lorsque des activités élevées sont administrées, par exemple pour le traitement du carcinome thyroïdien. Les patients qui éprouvent des difficultés à uriner doivent être sondés après l'administration d'activités élevées d'iode radioactif. Afin de limiter l'exposition aux rayonnements du côlon, des laxatifs doux (mais pas des agents qui ramollissent les selles et qui ne stimulent pas l'intestin) peuvent être nécessaires pour les patients qui ont moins d'une selle par jour.

Une sialadénite peut survenir après l'administration d'une dose élevée d'iode radioactif. Pour éviter cela, il est conseillé au patient de prendre des sucreries ou des boissons (jus de citron, vitamine C) contenant de l'acide citrique pour stimuler la salivation avant le traitement. Des mesures de protection pharmacologiques supplémentaires peuvent également être prises.

Avant l'administration d'iodure, tout excès d'iodure d'origine alimentaire ou médicamenteuse doit être étudié (voir rubrique 4.5). Il est recommandé de suivre un régime pauvre en iode avant le traitement pour améliorer l'absorption dans le tissu thyroïdien fonctionnel.

Un traitement de substitution des hormones thyroïdiennes doit être interrompue avant l'administration d'iode radioactif pour le carcinome thyroïdien afin d'assurer une absorption adéquate. Il est recommandé d'arrêter le traitement par triiodothyronine pendant une durée de 14 jours et d'arrêter le traitement par thyroxine pendant une durée de 6 semaines. Le traitement par ces médicaments doit être repris deux jours après. Le carbimazole et le propylthiouracil doivent être arrêtés 1 semaine avant le traitement de l'hyperthyroïdie et repris plusieurs jours après le traitement.

Dans le traitement de la maladie de Basedow par de l'iode radioactif, une corticothérapie concomitante doit être instaurée, en particulier en cas d'ophtalmopathie endocrinienne. Chez les patients présentant une suspicion de maladie gastro-intestinale, l'administration de gélule d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) doit être effectuée avec beaucoup de prudence. L'utilisation concomitante d'antagonistes  $\text{H}_2$  ou d'inhibiteurs de la pompe à protons est recommandée.

### *Après le traitement*

Le contact étroit avec les nourrissons et les femmes enceintes doit être limité pendant au moins 1 semaine. En cas de vomissement, le risque de contamination doit être pris en compte. Les patients ayant reçu une thérapie de leur glande thyroïde doivent être réexaminés à intervalles appropriés.

### *Avertissements spécifiques*

Ce médicament contient 50 mg de sodium par gélule, soit 2,5% de la dose quotidienne maximale recommandée par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte. Cela doit être pris en compte par les patients qui doivent surveiller leur consommation de sel.

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. Les mécanismes de ces interactions sont variés et peuvent reposer sur une modification de la liaison aux protéines, ou sur une modification des propriétés pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques. Il est donc indispensable d'interroger soigneusement le patient afin d'identifier tous les médicaments dont la prise doit être suspendue avant l'administration de la gélule d'iodure ( $^{131}\text{I}$ ) de sodium.

A titre d'exemple, les médicaments suivants doivent être arrêtés :

Principes actifs	Période de sevrage avant administration d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ )
Antithyroïdiens (le carbimazole, methimazole, propylthiouracile), perchlorate	1 semaine avant le traitement jusqu'à plusieurs jours après
Salicylés, corticoïdes, nitroprussiate de sodium, bromosulfophthaléine sodique, anticoagulants, antihistaminiques, antiparasitaires, pénicillines, sulfamides, tolbutamide, thiopentane	1 semaine
Phénylbutazone	1 à 2 semaines
Préparations vitaminées et fluidifiants bronchiques contenant de l'iode	Environ 2 semaines
Préparations à base d'hormone thyroïdienne	triiodothyronine 2 semaines thyroxine 6 semaines
Benzodiazépines et lithium	Environ 4 semaines
Amiodarone*	3-6 mois
Produits iodés pour application locale	1-9 mois
Produits de contraste iodés hydrosolubles	6 à 8 semaines
Produits de contraste iodés liposolubles	Jusqu'à 6 mois

\* Du à la longue demi-vie de l'amiodarone, une diminution de la captation de l'iode par la glande thyroïde peut perdurer sur plusieurs mois.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### *Femmes en âge de procréer*

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer un médicament radiopharmaceutique à la femme en âge de procréer, il est indispensable de s'informer de toute éventualité d'une grossesse. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute sur une grossesse potentielle (si la femme n'a pas eu ses règles, si les règles sont très irrégulières, etc), l'utilisation de techniques de remplacement n'utilisant pas de rayonnements ionisants doit être envisagée. Les femmes recevant de l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) doivent être avisées de ne pas être enceinte dans les 6 à 12 mois suivant le traitement.

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

Après traitement thérapeutique à l'iode-131, une contraception est recommandée 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 mois avant de procréer, les spermatozoïdes qui ont été exposés aux radiations peuvent être remplacés par d'autres spermatozoïdes qui n'ont pas été exposés aux radiations. Pour les hommes atteints d'une maladie étendue qui ont donc besoin de doses thérapeutiques élevées d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ), l'utilisation d'une banque de sperme doit être envisagée.

##### *Grossesse*

L'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) est contre-indiqué en cas de grossesse, de suspicion de grossesse, ou lorsque cette éventualité n'a pas été exclue car le passage transplacentaire de l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) peut provoquer une hypothyroïdie sévère et éventuellement irréversible chez le nouveau-né (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). En cas de diagnostic d'un carcinome thyroïdien différencié pendant la grossesse, le traitement à l'iode radioactif doit être retardé jusqu'après la naissance du bébé.

*Allaitement*

Avant d'administrer un radiopharmaceutique à une mère qui allaite, il convient d'examiner la possibilité de retarder jusqu'à ce que la mère ait interrompu l'allaitement et quel est le choix le plus approprié de radiopharmaceutique, en tenant compte de la sécrétion de l'activité dans le lait maternel. Si l'administration est jugée nécessaire, l'allaitement doit être interrompu pendant au moins 8 semaines avant l'administration de l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) et ne doit pas être repris par la suite (voir rubrique 4.3).

Dans le cadre de la radioprotection après des doses thérapeutiques, il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre la mère et l'enfant pendant au moins 1 semaine.

*Fertilité*

Après un traitement à l'iode radioactif du carcinome thyroïdien, une altération de la fertilité dose-dépendante peut survenir chez les hommes et les femmes. Selon la dose, une altération réversible de la spermatogenèse pourrait survenir à des doses supérieures à 1850 MBq. Des effets cliniquement pertinents tels que l'oligospermie et l'azoospermie et l'augmentation des valeurs de FSH ont été décrits après avoir utilisé des activités de plus de 3700 MBq. Le don de sperme doit être envisagé chez les hommes jeunes atteints d'une maladie grave qui nécessitent des doses élevées d'iode radioactif.

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

L'iodure de sodium  $^{131}\text{I}$  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 sécurité**

Les fréquences des effets indésirables rapportés sont basées sur la littérature médicale. Le profil de sécurité de l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) dépend fortement de la dose administrée. La dose à administrer dépend du type de traitement (c'est-à-dire le traitement d'une affection bénigne ou maligne). De plus, le profil de sécurité dépend également de la dose cumulée administrée et du schéma posologique utilisé. Par conséquent, les effets indésirables rapportés sont regroupés en fonction de leur apparition dans les maladies bénignes ou malignes. Les effets secondaires fréquents sont : hypothyroïdie, hyperthyroïdie transitoire, troubles des glandes salivaires et lacrymales et effets des radiations locales. Des réactions gastro-intestinales et une dépression de la moelle osseuse peuvent aussi souvent survenir avec le traitement du cancer.

**Liste tabulée des effets indésirables**

Les tableaux ci-dessous répertorient les effets indésirables rapportés par classe d'organes. Les symptômes plutôt secondaires à un syndrome groupé (ex: syndrome sec) sont listés entre parenthèses après le syndrome concerné.

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

Très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100 à < 1/10), peu fréquent (> 1/1 000 à < 1/100), rare (> 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de gravité dans chaque catégorie de fréquence.

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

<b>Classe de système d'organes</b>	<b>Symptôme</b>	<b>Fréquence</b>
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique	Fréquence indéterminée
Affections endocriniennes	Hypothyroïdie permanente, hypothyroïdie	Très fréquent
	Hyperthyroïdie transitoire	Fréquent
	Crise thyrotoxisque, thyroïdite, hypoparathyroïdie (baisse de la calcémie, tétanie)	Fréquence indéterminée
Affections oculaires	Ophthalmopathie endocrinienne (dans la maladie de Basedow)	Très fréquent

Classe de système d'organes	Symptôme	Fréquence
	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*

Classe de système d'organes	Symptôme	Fréquence
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, thrombocytopénie	Fréquent
	Anémie aplasique, suppression permanente ou sévère de la moelle osseuse	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactoïde	Fréquence indéterminée
Affections endocriniennes	Crise thyrotoxisque, 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 et nasale)	Très fréquent
	Obstruction du canal nasolacrimal (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, dysfonctionnement des cordes vocales (paralysie des cordes vocales, dysphonie, raucité de la voix), douleurs oropharyngées, stridor	Fréquence indéterminée

Classe de système d'organes	Symptôme	Fréquence
Affections gastro-intestinales	Sialadénite (sécheresse buccale, douleur des glandes salivaires, gonflement des glandes salivaires, caries dentaires, chute des dents), mal des rayons, nausées, agueusie, anosmie, dysgueusie, diminution de l'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 radique	Fréquence indéterminée
Affections des organes de la reproduction et du sein	Insuffisance ovarienne, troubles menstruels	Très fréquent
	Azoospermie, oligospermie, baisse de la fécondité masculine	Fréquence indéterminée
Affections congénitales, familiales et génétiques	Hypothyroïdie congénitale	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Maladie pseudogrippale, céphalées, fatigue, douleurs du cou	Très fréquent
	Gonflement local	Fréquent

\* en particulier en cas de sténose trachéale existante

\*\* cet effet a été observé avec des produits similaires, mais pas avec Theracap (<sup>131</sup>I)

### Description des effets secondaires 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 traitement par l'iodure de sodium (<sup>131</sup>I) est de 3,108 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 11100 MBq est administrée (avec fixation thyroïdienne 0 %).

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

Une hypothyroïdie dose-dépendante peut survenir en réponse tardive au traitement à l'iode radioactif de l'hyperthyroïdie.

Dans le traitement d'affections malignes, l'hypothyroïdie est souvent signalée en tant que réaction indésirable ; toutefois, le traitement des affections malignes par l'iode radioactif fait généralement suite à une thyroïdectomie.

La destruction des follicules thyroïdiens causée par une exposition aux rayonnements ionisants de l'iodure de sodium (<sup>131</sup>I) peut entraîner l'exacerbation d'une hyperthyroïdie préexistante après 2 à 10 jours, ou même une crise thyrotoxique.

Parfois, une hyperthyroïdie immunitaire peut se développer après la normalisation initiale (période d'incubation de 2 à 10 mois). Après un traitement avec une dose élevée d'iode radioactif, le patient peut développer une thyroïdite inflammatoire transitoire et une trachéite 1 à 3 jours après l'administration, avec la possibilité d'un rétrécissement sévère de la trachée, en particulier s'il existe une sténose trachéale préexistante.

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

Des cas d'hypoparathyroïdie transitoire ont été observés à la suite d'un traitement par l'iode radioactif. Ces cas doivent être étroitement surveillés et traités par un traitement substitutif.

*Conséquences tardives*

Une hypothyroïdie dose-dépendante peut survenir à la suite d'un traitement à l'iode radioactif de l'hyperthyroïdie. Cette hypothyroïdie peut se manifester des semaines ou des mois après le traitement. La fonction thyroïdienne doit donc être surveillée et un traitement hormonal substitutif approprié doit être administré. L'hypothyroïdie n'apparaît généralement que 6 à 12 semaines après l'administration d'iode radioactif.

*Affections oculaires*

L'ophtalmopathie endocrinienne peut s'aggraver ou une nouvelle ophtalmopathie peut survenir après un traitement par iode radioactif pour le traitement de l'hyperthyroïdie ou pour le traitement de la maladie de Basedow. Le traitement de la maladie de Basedow par de l'iode radioactif doit être associé à l'utilisation de corticostéroïdes.

*Effets locaux de l'irradiation*

Un dysfonctionnement et une paralysie des cordes vocales ont été décrits après l'administration d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) ; toutefois, dans certains cas, il n'est pas possible d'établir si le dysfonctionnement des cordes vocales est causé par la chirurgie ou l'irradiation.

Une absorption tissulaire élevée de l'iode radioactif peut être associée à une douleur, une gêne et un œdème localisés. Par exemple, dans le cas du traitement des reliquats de tissu thyroïdien, une douleur diffuse et sévère des tissus mous peut survenir dans la région du cou et de la tête.

Chez les patients présentant des métastases pulmonaires diffuses dues à un carcinome thyroïdien différencié, une pneumonie radio-induite et une fibrose pulmonaire ont été observées en raison de la destruction du tissu métastatique. Cela se produit après une radiothérapie à haute dose.

Pour le traitement des cancers thyroïdiens avec des métastases au niveau du système nerveux central, il convient de prendre en compte l'éventualité d'œdème cérébral local et/ou l'aggravation d'un œdème préexistant.

*Affections gastro-intestinales*

Des doses élevées de radioactivité peuvent également provoquer des troubles gastro-intestinaux, survenant généralement dans les premières heures ou les premiers jours d'administration. Pour la prévention des troubles digestifs se reporter à la rubrique 4.4.

*Affections des glandes salivaires et lacrymales*

Une sialadénite peut survenir, accompagnée d'un gonflement et d'une douleur dans les glandes salivaires, d'une perte partielle du goût et d'une sécheresse de la bouche. La sialadénite est généralement réversible spontanément ou avec un traitement anti-inflammatoire. Quelques cas de perte permanente de goût et de sécheresse buccale dose-dépendante ont été décrits. Une carence en salive peut entraîner des infections, telles que des caries dentaires, qui peuvent entraîner la perte de dents. Pour la prévention des affections salivaires, se reporter à la rubrique 4.4.

Un dysfonctionnement des glandes salivaires et/ou lacrymales entraînant un syndrome sec qui peut se manifester avec un délai de plusieurs mois à 2 ans après le traitement à l'iode radioactif. Malgré le fait que le syndrome sec soit transitoire dans la plupart des cas, il peut persister pendant plusieurs années chez certains patients.

*Myélosuppression*

En conséquence tardive, une dépression médullaire réversible peut se développer avec une thrombocytopénie isolée ou une érythrocytopenie qui peut être fatale. Le risque de dépression médullaire est le plus élevé après une administration unique de plus de 5 000 MBq ou des administrations répétées à des intervalles de moins de 6 mois.

*Tumeurs malignes secondaires*

Une incidence accrue de leucémie a été observée après l'administration de doses d'activité plus élevées, en particulier dans le traitement des tumeurs malignes de la thyroïde. Il existe également des preuves d'une incidence accrue de tumeurs solides secondaires à des activités élevées (supérieures à 7,4 GBq).

*Population pédiatrique*

Le type d'effets indésirables attendus chez les enfants est le même que chez les adultes. Étant donné que les tissus d'un enfant sont plus sensibles aux radiations (voir rubrique 11) et que l'espérance de vie de l'enfant est plus longue, la gravité et la fréquence des effets indésirables peuvent être différentes.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament est importante. De cette manière, la relation entre les bénéfices et les risques du médicament peut être surveillée en permanence. Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté via

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, service de vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou

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 ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

**4.9 Surdosage**

Cet agent est destiné à être utilisé par du personnel qualifié en milieu hospitalier. Par conséquent, le risque de surdosage n'est que théorique.

En cas d'administration d'un surdosage d'irradiation, la dose absorbée par le patient doit être réduite dans la mesure du possible en favorisant l'élimination du radionucléide du corps par des mictions fréquentes et une diurèse accrue. De plus, il est recommandé de bloquer la glande thyroïde (par exemple avec du perchlorate de potassium) pour réduire l'exposition aux radiations de la glande thyroïde. Des émétiques (émétiques) peuvent être administrés pour réduire l'absorption de l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ).

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage thérapeutique, l'iode-131, code ATC : V10XA01.

La substance pharmacologique active est l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) sous forme d'iodure de sodium, qui est absorbé par la glande thyroïde. La décroissance radioactive ayant lieu essentiellement au niveau de la glande thyroïde, où l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) présente un temps de résidence élevé, une irradiation sélective de cet organe est induite.

Dans la quantité utilisée pour les indications thérapeutiques, aucun effet pharmacodynamique de l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) n'est attendu.

L'effet de l'irradiation sont dus à plus de 90% aux rayonnements  $\beta$  dont le parcours moyen est de 0,5 mm. Le rayonnement  $\beta$  diminuera de manière dose-dépendante la fonction cellulaire et la division cellulaire, conduisant à la destruction des cellules. Grâce au faible parcours et au fait qu'il n'y a pratiquement pas d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) absorbé à l'extérieur de la glande thyroïde, l'exposition aux rayonnements à l'extérieur de la glande thyroïde est négligeable.

**5.2 Propriétés pharmacocinétiques***Absorption*

Après administration orale, l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal supérieur (90% en 60 minutes). L'absorption est affectée par la vidange gastrique. Elle est augmentée dans l'hyperthyroïdie et diminuée dans l'hypothyroïdie.

Les études d'activité sérique montrent qu'après une augmentation rapide de 10 à 20 minutes, l'équilibre est atteint après environ 40 minutes. Après administration orale d'une solution d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ), cet équilibre est atteint après le même temps.

#### *Distribution et fixation aux organes*

La pharmacocinétique est similaire à celle de l'iodure non radiomarqué. Après avoir pénétré dans la circulation sanguine, il se propage dans le compartiment extra-thyroïdien. De là, il est principalement absorbé par la glande thyroïde, qui absorbe environ 20% de l'iodure en un seul passage, ou il est excrété par les reins. L'absorption d'iodure par la glande thyroïde atteint un maximum en 24 à 48 heures ; 50% de l'absorption maximale est atteinte en 5 heures. L'absorption est influencée par plusieurs facteurs : l'âge du patient, le volume thyroïdien, la clairance rénale, la concentration plasmatique d'iodure et d'autres médicaments (voir rubrique 4.5).

La clairance de l'iodure dans la glande thyroïde est généralement de 5 à 50 mL/minute et peut être augmentée en cas de carence en iodure jusqu'à 100 mL/min et en cas d'hyperthyroïdie jusqu'à 1000 mL/min. Si la glande thyroïde est saturée en iodure, la clairance peut diminuer de 2 à 5 mL/minute. L'iode s'accumule également dans les reins.

De faibles quantités d'iodure ( $^{131}\text{I}$ ) sont absorbées par les glandes salivaires, la muqueuse gastrique et peuvent être trouvées dans le lait maternel, le placenta et le plexus choroïde.

#### *Biotransformation*

L'iodure absorbé par la glande thyroïde suit le métabolisme connu des hormones thyroïdiennes et est transformé en composés organiques à partir desquels les hormones thyroïdiennes sont synthétisées.

#### *Élimination*

L'excrétion urinaire est de 37 à 75%, l'excrétion fécale est d'environ 10% et l'excrétion sudorale est presque négligeable. L'excrétion urinaire est caractérisée par une clairance rénale, qui représente environ 3% du flux rénal et est relativement constante d'une personne à l'autre. La clairance est plus faible dans l'hypothyroïdie et l'insuffisance rénale et plus élevée dans l'hyperthyroïdie. Chez les patients euthyroïdiens ayant une fonction rénale normale, 50 à 75% de l'activité administrée était excrétée dans l'urine dans les 48 heures.

#### *Demi-vie*

La demi-vie efficace de l'iode radioactif est d'environ 12 heures dans le plasma sanguin et d'environ 6 jours dans la glande thyroïde. Ainsi, après administration d'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ), environ 40% de l'activité a une demi-vie efficace de 6 heures et les 60% restants une demi-vie de 8 jours.

#### *Insuffisance rénale*

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, la clairance de l'iode radioactif peut diminuer, ce qui augmente l'exposition aux rayonnements à l'iodure de sodium ( $^{131}\text{I}$ ) administré. Par exemple, une étude a montré que les patients atteints d'insuffisance rénale qui ont subi une 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 petites quantités de produit administrées par rapport à l'apport alimentaire normal en iode (40-500 µg / jour), aucune toxicité aiguë n'est attendue ou observée.

Aucune donnée n'est disponible sur la toxicité de doses répétées d'iodure de sodium, ni concernant ses effets sur la reproduction animale ou son mutagénicité ou cancérigène.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Thiosulphate de sodium  
Hydrogénophosphate disodique  
Silice  
Amidon de maïs  
Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

Gélule en gélatine : oxyde de fer jaune (E172)  
dioxyde de titane (E171)  
gélatine

## 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3 Durée de conservation

La fin de la durée de conservation de ce produit est de 14 jours à compter de l'heure de référence, comme indiqué sur l'étiquette.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. 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

Chaque gélule est entourée d'une coupelle en polycarbonate avec un disque de charbon actif pour absorber l'iode-131. La coupelle est entourée d'une protection de plomb.

1 gélule par emballage.

Présentations : 37-740 MBq par paliers de 37 MBq et 0,925-5.55 GBq par paliers de 185 MBq.

## 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

### *Mises en garde générales*

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 avant de manipuler ou d'administrer le médicament**

L'administration d'iodure de sodium (<sup>131</sup>I) pour le traitement est susceptible d'entraîner une dose de rayonnement relativement élevée pour la plupart des patients et peut entraîner un risque environnemental important. Il existe également des risques pour les autres personnes dus aux rayonnements externes ou à la contamination par l'urine renversée, les vomissements, etc. En fonction de l'activité administrée, cela peut être préoccupant pour la famille immédiate des patients sous traitement ou pour d'autres personnes en général. Des précautions appropriées doivent être prises conformément aux réglementations nationales concernant l'activité rayonnée par le patient afin d'éviter la contamination par rayonnement.

La procédure d'administration doit être conduite de manière à limiter le risque de contamination du médicament et d'irradiation pour les opérateurs. Un blindage approprié est obligatoire.

Le personnel qui ouvre l'emballage doit être conscient que les compteurs peuvent enregistrer une radioactivité libre. L'activité est due au Xe-131m qui est formé de 1,17% lorsque l'iode-131 se désintègre. Bien que les compteurs l'enregistrent, ce rayonnement ne présente pas de danger significatif pour le personnel. Lorsque le Xe-131m formé est inhalé, la dose efficace est de 0,1% de la dose à 1 m de la gélule plombée.

### **Précautions et caractéristiques nucléaires de l'iode-131**

1,3% de l'iode (<sup>131</sup>I) décroît via xénon (Xe-131m) (période 12 jours) et une petite quantité d'activité du xénon (Xe-131m) peut diffuser dans l'emballage. Il est donc recommandé d'ouvrir le conteneur de transport dans une

armoire ventilée et de laisser l'emballage après utilisation de la gélule pendant la nuit dans cette armoire avant d'être éliminé, afin de laisser s'échapper le Xénon (Xe-131m).

De plus, une activité limitée de l'iode-131 volatil peut s'échapper de la gélule.

L'activité d'une gélule à midi UCT + 1 par rapport à la date de calibration peut être calculée à l'aide du tableau 1.

Tableau 1

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE 1831 Diegem

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE334266

LU : 2012050072

- 0655094 : 1 gélule

Mode de livraison : sur prescription médicale

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/02/2009

Date de dernier renouvellement : 13/12/2013

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2023

Date d'approbation : 10/2023

## 11. DOSIMETRIE

Les données ci-dessous proviennent de la publication 128 de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique). Le modèle biocinétique est décrit comme un modèle compartimentaire comprenant l'iode 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 dosages d'organes cibles suivants peuvent être utilisés dans

Nodule unique	300 - 400 Gy dose au tissu cible
Nodules multiples ou disséminés	150 - 200 Gy dose aux tissus cibles
Maladie de Basedow	200 Gy dose aux tissus cibles

L'exposition aux rayonnements affecte principalement la glande thyroïde. L'exposition aux rayonnements d'autres organes est des milliers de fois inférieure à celle de la glande thyroïde. Cela dépend de l'apport en iode par les aliments (l'absorption d'iode radioactif augmente jusqu'à 90% dans les régions pauvres en iode et diminue jusqu'à 5% dans les régions riches en iode). Elle dépend également du fonctionnement de la glande thyroïde (euthyroïdie, hyperthyroïdie, hypothyroïdie) et de la présence dans l'organisme de tissus liant l'iode (comme la situation après thyroïdectomie, la présence de métastases liant l'iode et le degré de blocage de la glande thyroïde). L'exposition aux rayonnements des autres organes est donc plus ou moins élevée selon le degré d'accumulation d'iode dans la glande thyroïde.

### Thyroïde bloquée, absorption 0%, administration orale

#### Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy / MBq)

Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 ans
Glandes surrénales	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Surface osseuse	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
Tube digestif					
Paroi de l'estomac	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Paroi de l'intestin grêle	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Paroi du côlon	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(paroi ULI	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(paroi LLI	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Paroi du cœur	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Reins	0,27	0,032	0,46	0,69	1,2
Foie	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Poumons	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Muscles	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Œsophage	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Ovaires	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Pancréas	0,060	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	0,030	0,049	0,079	0,15
Thyroïde	2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
Paroi vésicale	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Utérus	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Autres tissus	0,029	0,037	0,060	0,10	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>

### Faible absorption thyroïdienne, administration orale

#### Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy / MBq)

Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 ans
--------	--------	--------	--------	-------	-------

Glandes surrénales	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Surface osseuse	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Cerveau	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Seins	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Paroi de la vésicule biliaire	0,043	0,057	0,10	0,18	0,36
Tube digestif					
Paroi de l'estomac	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Paroi de l'intestin grêle	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Paroi du côlon	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(paroi ULI	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(paroi LLI	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Paroi du cœur	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Reins	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Foie	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Poumons	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Muscles	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Œsophage	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Ovaires	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Pancréas	0,064	0,080	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	0,080	0,12	0,25
Rate	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testicules	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Thymus	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Thyroïde	280	450	670	1400	2300
Paroi vésicale	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Utérus	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Autres tissus	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>

#### Absorption thyroïdienne moyenne, administration orale

Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy / MBq)

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 ans</b>
Glandes surrénales	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Surface osseuse	0,12	0,14	0,19	0,30	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
Tube digestif					
Paroi de l'estomac	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Paroi de l'intestin grêle	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Paroi du côlon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(paroi ULI	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(paroi LLI	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
Paroi du cœur	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
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	0,50	1,0
Muscles	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Œsophage	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	0,070	0,10	0,16	0,33
Rate	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testicules	0,023	0,032	0,056	0,10	2,3
Thymus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Thyroïde	430	690	1000	2200	3600
Paroi vésicale	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Utérus	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Autres tissus	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>

**Absorption thyroïdienne élevée, administration orale****Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy / MBq)**

<b>Organe</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
Glandes surrénales	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Surface osseuse	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
Tube digestif					
Paroi de l'estomac	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Paroi de l'intestin grêle	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Paroi du côlon	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(paroi ULI	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
(paroi LLI	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Paroi du cœur	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	0,20	0,35	0,61	1,3
Muscles	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Œsophage	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	0,20	0,27	0,37	0,55
Peau	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Rate	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testicules	0,22	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 vésicale	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Utérus	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Autres tissus	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 PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

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