



ENGLISH

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP THERAPEUTIC
(Sodium Iodide I 131 Capsules, USP for oral use)
Capsule, 74 MBq to 7400 MBq

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP THERAPEUTIC
(Sodium Iodide I 131 Solution, USP for oral use)
Solution, 74 MBq to 7400 MBq per vial
Therapeutic Radiopharmaceutical Agent

PATIENT MEDICATION INFORMATION

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

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

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

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

What is DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC used for?

- DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC is used to treat an overactive thyroid.
- DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC is also used to treat certain cancers of the thyroid.

How does DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC work?

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC is a radioactive form of iodine. Iodine is an essential element that is part of our normal diet and is used by the thyroid to make thyroid hormone. The radioactive iodine in DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC is captured by the thyroid and the radioactivity then destroys some of the thyroid tissue.

What are the ingredients in DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC?

Medicinal ingredient: Sodium Iodide (I¹³¹)
Non-medical ingredients: **Capsules:** Each white gelatin capsule also contains: Disodium edetate dihydrate, sodium phosphate dibasic and sodium thiosulfate pentahydrate.

Solution: Each mL of solution contains: Disodium edetate dihydrate, disodium phosphate anhydrous and sodium thiosulfate pentahydrate.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC comes in the following dosage forms:

- Capsules: 74 MBq to 7400 MBq (2 mCi to 200 mCi) per capsule
- Solution: 74 MBq to 7400 MBq (2 mCi to 200 mCi) per vial

Do not use DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC if:

- you are pregnant;
- you are breastfeeding;
- you are vomiting, have diarrhea;
- you are taking anti-thyroid medication.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you receive DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- are or think you might be pregnant;
- are a nursing mother who is breastfeeding an infant;
- are feeling nauseous, have been vomiting, or have diarrhea;
- have kidney problems;
- are being treated for hyperthyroidism (symptoms of hyperthyroidism and thyroid crisis may arise during the post-treatment period);
- are allergic to sulfites, DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP THERAPEUTIC may contain sodium thiosulfate;
- recently received medication containing iodine including contrast dye for x-rays or CT scans.

Other warnings you should know about:

Drink plenty of fluids to hydrate, go to the toilet as much as possible, and use a sialagogue (a drug or substance that increases the flow rate of saliva) after receiving DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC to help reduce the amount of radiation to your organs.

Follow your doctor's instructions after receiving this medication to avoid radiation exposure to other people.

- Radioactive iodine will pass out through your urine, feces, saliva and sweat. Be cautious of your personal hygiene; wash your hands frequently and do not share dishes or personal items such as toothbrushes or towels. Wash items promptly after using;
- Men should sit on the toilet when urinating to avoid any splashing of urine;
- Use a tissue to wipe the toilet bowl, flush the toilet twice and rinse the sink and tub after use;
- Avoid close contact with others and maintain a distance of at least 3 feet from women who are pregnant and children under 18 years old;
- Avoid activities where you may be close to others people for more than 5 minutes, for example, movie theaters, sporting events and public transportation;
- Sleep in a separate room.

Embryo-Fetal Toxicity
A fetus exposed to sodium iodide I 131 can develop neonatal hypothyroidism. Delay in diagnosis of neonatal hypothyroidism after exposure to sodium iodide I 131 in utero can result in severe sequelae such as cognitive impairment and delayed bone growth.

Contraception

Females and males of reproductive potential should use effective contraception during treatment with DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION and for at least six months after the last dose of DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION.

Infertility

Females
Fertility may be impaired with DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION treatment. Transient amenorrhea and ovarian insufficiency have been observed after sodium iodide I 131 therapy in females.

Males

Fertility may be impaired with DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION treatment. Sperm banking should be considered for males who are expected to receive a high cumulative dose of sodium iodide I 131.

Lactation

Sodium iodide I 131 concentrates in breast tissue with lactation. Discontinue breast feeding at least 6 weeks prior to administration of sodium iodide I 131 to allow sufficient time to avoid excess concentration of sodium iodide I 131 in breast tissue. If sodium iodide I 131 is administered in the postpartum period, breastfeeding and breast pumping should be stopped for the remainder of the postpartum period.

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

The following may interact with DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC:

- Thionamide medications (e.g., propylthiouracil, methimazole, carbimazole);
- Multivitamins containing iodine;
- Natural or synthetic: thyroid hormones, triiodothyronine, thyroxine;
- Kelp, agar, carrageenan, Lugol solution;
- Saturated solution of potassium iodide;
- Topical iodide (e.g. surgical skin preparation);
- Intravenous radiographic contrast agents: Water soluble, Lipophilic;
- Amiodarone.

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

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

Usual dose:
The recommended dose for orally administered sodium iodide I 131 capsules or solution will be determined by the physician prior to treatment, based on the thyroid gland uptake as well as the size of the gland.

Overdose:

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

What are possible side effects from using DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC?

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

The radiation may cause local swelling, sore throat, cough, dry mouth and pain on swallowing. It may also cause nausea, headache and vomiting. You may be advised to consider symptomatic management with pain-relievers or anti-inflammatory medications.

Most known serious side effects will only be detected by blood tests. If you think you are having any serious side effects of receiving DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC contact your doctor or pharmacist.

Serious side effects and what to do about them		
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional	
	Only if severe	In all cases
Pain or swelling of neck	X	
Pain or swelling of salivary gland	X	
Lacrimal gland dysfunction: no tears, dry eyes, increased tearing	X	
Chest pain, rapid heartbeat, sweating		X
Shortness of breath, stridor		X
Itching, skin rash, hives	X	

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

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/drug.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

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

Storage:

Store upright at all times at room temperature (15°C to 30°C).

Keep out of reach and sight of children.

If you want more information about DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES or SOLUTION, USP THERAPEUTIC:

- Talk to your healthcare professional.
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website, the manufacturer's <https://www.jubilantradiopharma.com> or by calling 1-888-633-5343 / 514-630-7080.

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

Last Revised: November 22, 2023

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



ENGLISH

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP THERAPEUTIC
(Sodium Iodide I 131 Capsules, USP for oral use)
Capsule, 74 MBq to 7400 MBq

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP THERAPEUTIC
(Sodium Iodide I 131 Solution, USP for oral use)
Solution, 74 MBq to 7400 MBq per vial
Therapeutic Radiopharmaceutical Agent

PART I: HEALTH PROFESSIONAL INFORMATION

1 INDICATIONS

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP THERAPEUTIC (Sodium Iodide I 131 Capsules, USP) and DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP THERAPEUTIC (Sodium Iodide I 131 Solution, USP) [DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP THERAPEUTIC] are indicated for:

- The treatment of hyperthyroidism (diffuse toxic goiter and single or multiple toxic nodular goiter);
- The treatment of recurrent hyperthyroidism after surgery;
- The therapy of some thyroid carcinomas such as functioning metastatic papillary or follicular carcinoma of the thyroid.

1.1 Pediatrics

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

1.2 Geriatrics

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

2 CONTRAINDICATIONS

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP THERAPEUTIC are contraindicated in:

- Patients with vomiting and diarrhea (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).
- Patients receiving concurrent anti-thyroid therapy (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS and 9.4 Drug-Drug Interactions).
- Pregnancy (see 7.1 Special Populations and 9.4 DRUG INTERACTIONS).
- Lactation (see 7.1.2 WARNINGS AND PRECAUTIONS).

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP THERAPEUTIC is contraindicated in patients who are hypersensitive to this drug or to any ingredient in the formulation, including any non-medical ingredient or component of the container. For a complete listing, see 6 DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING. The molar concentration of NaI is well below to induce an allergic reaction, thus, is not contraindicated in patients with iodine allergy. However, hypersensitivity reactions may occur in relation with excipients or chemical component of the capsule (in the case of the capsule dosage form), such as sodium thiosulfate (see 8 ADVERSE REACTIONS).

3 SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX

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

4 DOSAGE AND ADMINISTRATION

4.1 Dosing Considerations

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

4.2 Recommended Dose and Dosage Adjustment

Individualization of Therapy

The recommended activity for orally administered sodium iodide I 131 capsules or solution is based on the thyroid gland uptake as well as the size of the gland. Thyroidal uptake and size should be determined by the physician prior to treatment and may be useful in calculating the therapeutic dose to be administered to the individual patient.

Treatment of Hyperthyroidism

The recommended dose is 149 MBq to 370 MBq (4 mCi to 10 mCi) administered orally. Certain disorders such as toxic nodular goiter may require larger doses. Anti-thyroid drugs should be discontinued for 3 to 4 days prior to the administration of the dose and withheld for 7 to 14 days afterwards.

Treatment of Thyroid Carcinoma

The recommended dose is 3.7 GBq to 5.55 GBq (100 mCi to 150 mCi) administered orally for ablation of normal thyroid tissue. For subsequent treatments, the recommended dose is 3.7 GBq to 7.4 GBq (100 mCi to 200 mCi).

4.4 Administration

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP THERAPEUTIC are ready for oral administration to patients. Prior to DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP THERAPEUTIC administration:

- Obtain a pregnancy test in females of reproductive potential prior to administration to verify the absence of pregnancy (see 2 CONTRAINDICATIONS and 7.1.1 Pregnant Women).
- Instruct patients to fast at least 2 hours before and 2 hours after administration to ensure absorption.
- Instruct patients to hydrate before and after administration of sodium iodide I 131 and to void frequently to enhance urinary elimination of the radioiodide that is not absorbed by the thyroid gland (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).
- Instruct patients to maintain a low-iodine diet two weeks prior to radioiodide administration and continue for several days during the uptake or imaging process (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS and 9 DRUG INTERACTIONS).
- Instruct patients to discontinue the anti-thyroid therapy three days before administration of sodium iodide I 131 (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS and 9 DRUG INTERACTIONS).
- For patients with a history of renal impairment, evaluate renal function for therapeutic planning and consider dosimetry (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).
- Obtain a complete blood count within one month of therapy. If patients show leukopenia or thrombocytopenia, dosimetry should be used to determine a safe sodium iodide I 131 activity, while delivering less than 2 Gy to the bone marrow (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).

4.7 Instructions for Preparation and Use

Drug Handling

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP THERAPEUTIC are radioactive drugs and should be handled with appropriate safety measures to minimize radiation exposure to the patient and healthcare worker (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).

- Use waterproof gloves during the entire handling and administration procedure.
- Maintain adequate shielding during the life of the product.

- Open the vial in a well ventilated hood to avoid exposure to trace levels of volatile I-131 which may be present.
- Measure patient dose by a suitable radioactivity calibration system immediately prior to administration.

Directions for Quality Control

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP THERAPEUTIC should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. The solution should not be used if cloudy, discolored, or found to contain particulate matter. However, it is well known that glass tends to darken in the presence of high radioactivity.

4.8 Radiation Dosimetry

The biokinetic modeling and radiation dose distributions associated with thyroid uptake of iodide I 131 depend on dietary intake of stable iodide and presume normal production of thyroid hormone. Table 1 shows a range of uptake percentages in an average adult (73.7 gk reference model). Table 1 is not intended to be used for treatment planning.

- For a thyroid blocked from iodide uptake in the production of hormones, the effective half-life of iodide I 131 is approximately 1.4 hours; for "low" to "high" uptake, the effective half-life of I 131 ranges from approximately 80 hours to 90 hours.

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

Organ	Thyroid uptake of I 131 (% administered activity A ₀) 24 h after oral administration			
	Blocked thyroid (0% A ₀)	Low uptake ¹ (10% A ₀)	Medium uptake ¹ (26% A ₀)	High uptake ¹ (36% A ₀)
Adrenals	0.044	0.051	0.055	0.059
Bone surfaces	0.03	0.089	0.12	0.16
Brain	0.021	0.093	0.13	0.17
Breast	0.02	0.038	0.048	0.058
Gallbladder wall	0.037	0.043	0.046	0.049
Gastrointestinal tract				
Esophagus	0.024	0.1	0.14	0.19
Stomach wall	0.87	0.77	0.71	0.66
Small intestine wall	0.035	0.033	0.032	0.032
Colon wall	0.14	0.14	0.14	0.14
(Upper large intestine wall)	0.12	0.12	0.12	0.12
(Lower large intestine wall)	0.17	0.17	0.17	0.16
Heart wall	0.062	0.089	0.1	0.12
Kidneys	0.27	0.27	0.27	0.27
Liver	0.05	0.093	0.12	0.14
Lungs	0.053	0.1	0.13	0.15
Muscles	0.026	0.084	0.12	0.15
Ovaries	0.038	0.037	0.036	0.035
Pancreas	0.06	0.064	0.066	0.068
Red marrow	0.031	0.072	0.095	0.12
Salivary glands	0.27	0.22	0.19	0.16
Skin	0.019	0.043	0.057	0.071
Spleen	0.064	0.069	0.072	0.075
Testes	0.025	0.024	0.023	0.22
Thymus	0.024	0.1	0.14	0.19
Urinary bladder wall	2.2	280 ²	430 ²	580 ²
Uterus	0.84	0.45	0.39	0.34
Uterine	0.845	0.442	0.44	0.39
Remaining organs	0.029	0.084	0.11	0.15

Effective dose per administered activity (mSv/MBq)	
0.28	14 ²
22 ²	29 ²

* Table 1 is not intended for treatment planning.
These columns are not applicable to estimate organ or effective doses in patients following thyroidectomy. In patients with thyroid cancer, organ and effective doses can be estimated from the "blocked" thyroid-uptake values.
† These values presume unimpeded production of thyroid hormone and may not be applicable to estimate thyroid dose and effective dose in patients who have had previous treatment with I 131 for hyperthyroidism.

5 OVERDOSEAGE
In case of exposure to a radioactive dose of sodium iodide I 131 exceeding the intended therapeutic dose, provide general supportive care, promote frequent voiding, monitor for bone marrow and thyroid suppression. Consider administering a thyroid blocking agent (e.g. potassium iodide (KI) or perchlorate) promptly within 4 to 6 hours after the exposure. Assess the benefit of administering a thyroid blocking agent against the risk of failure of sodium iodide I 131 therapy. Appropriate replacement therapy is recommended if hypothyroidism occurs.

In case of any reportable radiation overdose, please contact the Canadian Nuclear Safety Commission.

6 DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP THERAPEUTIC

Route of Administration	Dosage Form / Strength / Composition	Non-medicinal Ingredients
Oral	Capsules 74 MBq to 7400 MBq (2 mCi to 200 mCi) / capsule Sodium Iodide I 131, USP	Each white gelatin capsule also contains: < 0.3 mg of Disodium Edetate Dihydrate, < 3.3 mg of Sodium Thiosulfate Pentahydrate absorbed onto approximately 400 mg Sodium Phosphate Dibasic.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP THERAPEUTIC are white gelatin capsules containing sodium iodide I-131 for therapeutic use by oral administration. The capsules are available containing the desired quantity of I-131 assayed for the required date. The specific activity of sodium iodide I-131 is designated as carrier-free.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 SOLUTION, USP THERAPEUTIC

Route of Administration	Dosage Form / Strength / Composition	Non-medicinal Ingredients
Oral	Solution 74 MBq to 7400 MBq (2 mCi to 200 mCi) / vial Sodium Iodide I 131, USP	Each mL of aqueous solution contains: < 2 mg of Disodium Edetate Dihydrate, < 4.4 mg of Sodium Thiosulfate Pentahydrate, < 40 mg of Disodium Phosphate Anhydrous.

DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES, USP THERAPEUTIC are an aqueous sodium iodide I 131 activity, while delivering less than 2 Gy to the bone marrow (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).

4.7 Instructions for Preparation and Use
Drug Handling
DRAXIMAGE® SODIUM IODIDE I 131 CAPSULES / SOLUTION, USP THERAPEUTIC are radioactive drugs and should be handled with appropriate safety measures to minimize radiation exposure to the patient and healthcare worker (see 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS).

• Use waterproof gloves during the entire handling and administration procedure.
• Maintain adequate shielding during the life of the product.

6.1 Physical Characteristics

Sodium iodide I 131 decays by beta emission and associated gamma emission with a physical half-life of 8.02 days. The principal radiation emissions are listed in Table 2.

Radiation	Mean % per Disintegration	Mean Energy (keV)
Beta-1	2.1	69.4
Beta-3	7.2	96.6
Beta-4	89.4	191.6
Gamma-7	6.1	284.3
Gamma-14	81.2	364.5
Gamma-18	7.1	637.0

6.2 External Radiation

The specific gamma-ray constant for iodide I 131

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

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

Capsule, de 74 à 7 400 MBq

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

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

Solution, de 74 à 7 400 MBq/flacon

Agent radiopharmaceutique à usage thérapeutique

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

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

- Porter des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration.
- Assurer un blindage adéquat autour du produit pendant sa durée utile.
- Ouvrir le flacon sous une hotte bien ventilée afin d'éviter toute exposition aux traces d'iodeur I-131 volatils qui peuvent être présentes.

Mesurer la dose destinée au patient à l'aide d'un système de calibrage de la radioactivité approprié immédiatement avant de la lui administrer.

Directives pour le contrôle de la qualité

Quand la solution ou le contenant le permet, la SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE doit faire l'objet d'une inspection visuelle qui permettra de déceler la présence de matières particulières ou une coloration anormale avant que le produit soit administré. Ne pas utiliser la solution si elle est brulée/s, si elle a changé de couleur ou si elle contient des particules. Toutefois, il est bien connu que le verre a tendance à foncer en présence de radioactivité élevée.

4.8 Dosimétrie des rayonnements

- Les modèles biocinétiques et les distributions de doses de rayonnement associées au captage de l'iodeur I-131 par la thyroïde dépendent de l'apport alimentaire d'iode stable et supposent une production normale des hormones thyroïdiennes. Le tableau 1 montre une gamme de pourcentages de captage chez un adulte de poids moyen (modèle de référence de 73,7 kg). Le tableau 1 ne doit pas servir à la planification de traitement.

- Pour une thyroïde bloquée n'absorbant pas d'iode dans la production d'hormones, la demi-vie de l'iodeur I-131 est d'environ 1,4 heure; pour un captage « faible » à « élevé », la demi-vie de l'iodeur I-131 varie de 80 à 90 heures environ.

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

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

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

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

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

5 SURDOSAGE

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

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, DOSAGES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

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

Voie d'administration	Forme posologique/Dosage/Composition	Ingédients non médicamenteux
Orale	Capsules 74 à 7 400 MBq (2 à 200 mCi)/capsule Solution d'iodeur de sodium I-131, USP	Chaque capsule de gélatine blanche contient également : < 0,3 mg d'édétate disodique dihydraté, < 5,8 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté absorbé dans environ 400 mg de phosphate dibasique de sodium.

Les CAPSULES D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE de gélatine blanche contiennent de l'iodeur de sodium I-131 et sont réservées à l'administration orale à des fins thérapeutiques. Les capsules renferment la quantité nécessaire d'iodeur I-131, dosée en fonction de la date prévue du traitement. L'activité spécifique de l'iodeur de sodium I-131 est libre d'entraîner.

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

Voie d'administration	Forme posologique/Dosage/Composition	Ingédients non médicamenteux
Orale	Solution 74 à 7 400 MBq (2 à 200 mCi)/flacon Iodure de sodium I-131, USP	Chaque millilitre de solution aqueuse contient : < 2 mg d'édétate disodique dihydraté, < 4,4 mg de thiosulfate de sodium pentahydraté, < 4,4 mg de phosphate disodique anhydre.

La SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE est une solution aqueuse d'iodeur de sodium I-131 réservée à l'administration orale à des fins thérapeutiques. Le pH de la solution varie entre 7,5 et 9. La solution renferme la quantité nécessaire d'iodeur I-131, dosée en fonction de la date prévue du traitement. L'activité spécifique de l'iodeur de sodium I-131 est libre d'entraîner.

6.1 Caractéristiques physiques

L'iodeur I-131 se désintègre par une émission bêta et une émission gamma associée et possède une demi-vie de 8,02 jours. Les émissions de rayonnement principales sont indiquées au tableau 2.

Tableau 2. Données sur les émissions principales de rayonnement provenant de la désintégration de l'iodeur de sodium I-131

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

6.2 Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma pour l'iodeur I-131 est 4,26 × 10⁻¹³ Cans⁻¹ kg⁻¹ MBq⁻¹ m⁻² h⁻¹ (0,22 Rcm²/mCi·h). La première couche de demi-atténuation est de 0,27 cm de plomb (Pb) pour l'iodeur I-131. Le tableau 3 présente une gamme de valeurs d'atténuation relative du rayonnement émis par l'iodeur I-131 obtenues en interposant des blindages de plomb d'épaisseurs différentes. Par exemple, l'utilisation de 2,59 cm de plomb réduit l'exposition au rayonnement externe d'un facteur approximatif de 100.

Épaisseur du blindage (Pb) en cm	Coefficient d'atténuation
0,27	0,5
0,59	0,25
1,18	10 ⁻¹
2,59	10 ⁻²
4,26	10 ⁻³

Afin de permettre la correction de valeurs en fonction de la désintégration physique de l'iodeur I-131, le tableau 4 présente les fractions résiduelles à différents intervalles après le captage.

Tableau 4. Tableau de désintégration physique de l'iodeur 131 : Demi-vie de 8,02 jours

Jours	Fraction restante	Jours	Fraction restante	Jours	Fraction restante	Jours	Fraction restante
0 ^a	1,00	8	0,503	16	0,253	24	0,127
1	0,918	9	0,461	17	0,232	25	0,116
2	0,842	10	0,423	18	0,213	26	0,107
3	0,773	11	0,388	19	0,195	27	0,098
4	0,709	12	0,356	20	0,179	28	0,090
5	0,653	13	0,326	21	0,164	29	0,083
6	0,597	14	0,300	22	0,151	30	0,076
7	0,548	15	0,275	23	0,138		

^a Moment du captage

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consulter la section 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES.

Généralités

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de produits radiopharmaceutiques. La gestion appropriée du traitement et des complications n'est possible que lorsque des installations adéquates de diagnostic et de traitement sont rapidement utilisables. Ce produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées, dans un environnement clinique autorisé. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux réglementations et/ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

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

Immunité

Sensibilité

Les réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, peuvent survenir chez les patients qui reçoivent de l'iodeur de sodium I-131. La concentration molaire de NaI est trop faible pour provoquer une réaction allergique. Cependant, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire en lien avec les excipients ou le composant chimique de la capsule, comme le thiosulfate de sodium. Obtenir et documenter les antécédents d'allergie, particulièrement les allergies aux sulfites. Le matériel de réanimation d'urgence et le personnel devraient être immédiatement accessibles (voir la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES).

Surveillance et essais de laboratoire

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

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

L'iodeur de sodium I-131 traverse le placenta et la thyroïde fœtale commence à concentrer l'iodeur entre le 10^e et la 12^e semaine de grossesse. Selon la documentation, des expositions maternelles à l'iodeur de sodium I-131 à des doses de 333 à 3 325 MBq (de 9 à 25 mCi) avant l'âge gestationnel de 4 et 26 semaines avant pour conséquences néfastes les plus courantes des nourrissons et des enfants hypothyroïdiens.

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE ne doivent être administrées à des femmes susceptibles de devenir enceintes que si des méthodes contraceptives appropriées sont utilisées ou si le test de grossesse est négatif (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS).

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

Contacts avec le ménage

Demander au patient de prendre les précautions de sécurité nécessaires concernant le rayonnement après l'administration des CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE afin de réduire au minimum la contamination radiologique d'autres personnes ou de l'environnement. Les patients devant éviter les contacts étroits avec les autres, particulièrement les femmes enceintes et les enfants, et éviter de continuer d'autres personnes ou l'environnement avec des liquides organiques.

Patients et fournisseurs de soins de santé

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

Thyroïde radio-induite

L'iodeur de sodium I-131 peut entraîner une thyroïdite avec hypertrophie de la glande et libération de l'hormone thyroïdienne, ce qui peut causer ou aggraver l'hypothyroïdisme, une crise thyrotoxique et une cardiopathie thyrotoxique (voir la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES). Pendant le traitement de l'hypothyroïdisme, envisager un traitement aux antithyroïdiens pour contribuer à la réduction du taux d'hormones thyroïdiennes dans la thyroïde. Le patient doit cesser la prise d'antithyroïdiens au moins 3 jours avant l'administration d'iodeur de sodium I-131 (voir la section 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES). Envisager l'utilisation d'un bêta-bloquant avant ou après le traitement pour minimiser le risque d'hypothyroïdisme et de crise thyrotoxique.

La thyroïdite peut causer une hypertrophie de la glande entraînant une sensibilité et une inflammation du cou, une déglutition douloureuse, une pharyngite et de la toux, qui peut survenir au troisième jour environ suivant l'administration d'iodeur de sodium I-131. Envisager une prise en charge par des antidouleurs ou des anti-inflammatoires.

Toxicités radio-induites

L'iodeur de sodium I-131 peut causer des toxicités radio-induites (voir la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES).

- Décès relatifs à la dose (suppression de la moelle osseuse, malignité).
- Dépression hématoopoïétique reliée à la dose qui se manifeste par une thrombopénie ou une neutropénie transitoires de 3 à 5 semaines suivant l'administration d'iodeur de sodium I-131, pouvant entraîner une susceptibilité accrue aux infections ou aux saignements.
- Toxicité des glandes salivaires : sélophérite et xérostomie.
- Toxicité des glandes lacrymales : conjonctivite, xérophtalmie et épiphora.
- Risque accru de développement de nouvelles tumeurs solides et la leucémie.

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

Recommander aux patients d'uriner fréquemment après l'administration d'iode radioactif pour accélérer l'évacuation.

Santé reproductive : Femmes et hommes après à procréer

Consulter aux femmes et aux hommes après à procréer d'utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement avec les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE durant au moins 6 mois après la dernière dose (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS).

Fertilité et fonction reproductive

Femmes La fertilité peut être altérée à la suite du traitement avec les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE. Une aménorrhée et une insuffisance ovarienne transitoires ont été observées après un traitement à l'iodeur de sodium I-131 chez les femmes. La documentation décrit des signalements d'irrégularités transitoires du cycle menstruel, y compris l'aménorrhée, et une carence ovarienne chez les femmes recevant des doses cumulatives de 1 000 à 59 000 MBq (de 27 à 1 595 mCi) d'iodeur de sodium I-131. Selon les directives actuelles de prise en charge des patients, les effets sur la fertilité ont été observés chez 27 % des femmes traitées à l'iodeur de sodium I-131. Ces effets peuvent disparaître 10 mois après le traitement.

Hommes

Des problèmes de fertilité peuvent survenir à la suite du traitement avec les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE. Parler de l'entreposage de sperme avec les hommes qui devraient recevoir une dose cumulative élevée d'iodeur de sodium I-131. Une altération transitoire reliée à la dose de la fonction testiculaire après un traitement à l'iodeur de sodium I-131 a été signalée dans la documentation publiée. La documentation indique des signalements d'hommes traités avec de l'iodeur de sodium I-131 à des doses de 370 à 220 000 MBq (de 10 à 595 mCi) entraînant une dysfonction testiculaire transitoire (notamment la spermatogénèse). Le risque de dysfonction testiculaire persistante augmente après une exposition cumulative élevée ou répétée à l'iodeur radioactif.

Risque tératogène

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE sont contre-indiquées chez les femmes enceintes, car l'iodeur de sodium I-131 traverse le placenta et l'exposition fœtale peut entraîner une hypothyroïdisme néonatale. De nombreux rapports publiés dans la documentation décrivent que l'hypothyroïdisme chez les nouveau-nés est causée à la suite de l'exposition à l'iodeur de sodium I-131 *in utero*. Certains cas d'hypothyroïdisme néonatale étaient graves et irréversibles. Vérifier l'état des femmes après à procréer avant d'amorcer le traitement (voir les sections 4 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION ET 7.1 Populations particulières).

Risque de diminution de l'efficacité du traitement

Certains aliments ou médicaments peuvent altérer le captage de l'iodeur de sodium I-131 par la thyroïde et diminuer son efficacité. L'ingestion récente d'iode stable sous toute forme ou l'utilisation de médicaments pour la thyroïde ou d'antithyroïdiens peut diminuer le captage de l'iodeur de sodium I-131 par la thyroïde (voir la section 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

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

Effets indésirables fœtaux et néonataux

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

L'iodeur de sodium I-131 traverse le placenta et la thyroïde fœtale commence à concentrer l'iodeur entre le 10^e et la 12^e semaine de grossesse. Selon la documentation, des expositions maternelles à l'iodeur de sodium I-131 à des doses de 333 à 3 325 MBq (de 9 à 25 mCi) avant l'âge gestationnel de 4 et 26 semaines avant pour conséquences néfastes les plus courantes des nourrissons et des enfants hypothyroïdiens.

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE ne doivent être administrées à des femmes susceptibles de devenir enceintes que si des méthodes contraceptives appropriées sont utilisées ou si le test de grossesse est négatif (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS).

7.1.2 Femmes qui allaitent

Les CAPSULES/SOLUTION D'IODURE DE SODIUM I-131 DRAXIMAGEM^{MD}, USP, USAGE THÉRAPEUTIQUE sont contre-indiquées chez les femmes qui allaitent, car l'iodeur de sodium I-131 se concentre dans les seins pendant la lactation par l'expression accrue du symporteur sodium-iodure dans le lait maternel et peut alors entraîner le nourrisson. De plus, afin de réduire au minimum la dose de rayonnement absorbée dans le tissu mammaire, les femmes doivent cesser d'allaiter et de tirer leur lait pendant au moins 6 semaines avant l'administration d'iodeur de sodium I-131. Les nourrissons exposés à l'iodeur de sodium I-131 par le lait maternel sont à risque de présenter une hypothyroïdie puisque l'iodeur de sodium I-131 est concentré dans le lait maternel et peut atteindre des concentrations égales ou supérieures aux concentrations dans le plasma maternel.

Une documentation publiée décrit le transfert de l'iodeur de sodium I-131 dans le lait maternel et le captage thyroïdien par le nourrisson allaité. La quantité d'iodeur de sodium I-131 détectée dans le lait maternel de 36 à 46 heures après l'administration est de 1 à 27 % de la dose injectée (avec des doses injectées de 1,1 [0,0297 mCi] à 5 143 MBq [139 mCi]).

7.1.3 Population pédiatrique