



## MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM<sup>1</sup>

### Radionucléide



*D'autres indications AMM en endocrinologie.*

- Radiopharmaceutique : irradiation sélective de la glande thyroïde par l'iode-131 qui émet des **rayonnements β-** diminuant de manière dose-dépendante la fonction et la division cellulaire et conduisant à la destruction des cellules.
- Indication : traitement des carcinomes thyroïdiens vésiculaires et/ou papillaires, y compris en cas de métastases ou de tissus thyroïdiens résiduels. Ce traitement est fréquemment associé à une intervention chirurgicale ou aux antithyroïdiens de synthèse.

## PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES <sup>1</sup>



- Gélule en gélatine jaune
- Flacon avec une gélule
- Conservation à température ambiante (22 jours après fabrication)
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.

## PRESCRIPTION ET DISPENSATION <sup>2</sup>

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes et services de médecine nucléaire
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Médicament réservé à l'usage hospitalier



Activité administrée recommandée : **1 850 à 3 700 MBq** (après thyroïdectomie totale ou partielle).  
Pour le traitement ultérieur des métastases, l'activité varie entre **3 700 et 11 100 MBq**.

### Protocole d'utilisation :

- Vérifier l'activité et la date de calibration sur l'étiquette du récipient blindé.
- Immédiatement avant la calibration ou l'administration, dévisser le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer le bouchon en entier.
- Placer l'applicateur THERACAP<sup>131</sup> au niveau de l'ouverture du récipient blindé. Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une légère résistance environ 1 tour ½. Le récipient contenant la gélule est maintenant attaché à l'applicateur.
- Confirmer l'activité de la gélule en plaçant l'applicateur THERACAP<sup>131</sup> dans une chambre d'ionisation calibrée.
- Replacer la gélule dans le récipient blindé en répétant les étapes précédentes en sens inverse.
- Lorsque le patient est prêt pour l'administration répéter les étapes 2 et 3.
- Demander au patient de retirer le bouchon de plastique à l'extrémité striée de l'applicateur en le soulevant.
- Le patient peut maintenant avaler la gélule en portant l'extrémité striée de l'applicateur à sa bouche et en inclinant doucement l'applicateur de façon à ce que la gélule glisse le long de l'applicateur et tombe librement dans sa bouche.



• IR **légère, modérée** ou **sévère** :  
précaution d'emploi

• Population pédiatrique :  
précaution d'emploi

### Modalités de prise : 1 prise à jeun

Gélule à avaler entière avec une grande quantité de liquide. Il est recommandé de boire une boisson tiède après l'ingestion de la gélule.

- **En cas de vomissement** : le risque de contamination radioactive doit être pris en compte.

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE <sup>1</sup>

## SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES <sup>1</sup>

◆ NFS	◆	Risque de myélosuppression : surveillance biologique en cas d'activité supérieure à 5 000 MBq ou répétition de l'administration moins de 6 mois après le 1 <sup>er</sup> traitement
◆ Natrémie	◆	Risque d'hyponatrémie : surveillance biologique des électrolytes sériques chez les patients à risque (sujets âgés, femmes, utilisation concomitante de diurétiques thiazidiques, hyponatrémie préexistante)
◆ Contraception	◆	Hommes et femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et durant les 12 mois qui suivent la dernière prise.
◆ Grossesse/Allaitement	◆	Traitement contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement 8 semaines avant l'administration et ne pas le reprendre. Le contact rapproché entre mère et enfant doit être évité pendant au moins une semaine
◆ Intolérance ou allergie	◆	Traitement déconseillé en cas d'hypersensibilité connue à la gélatine ou à ses métabolites.

**De nombreux principes actifs interagissent avec l'iode radioactif.  
Certains médicaments doivent être suspendus avant l'administration du traitement**

Principes actifs	Période de sevrage avant administration de l'iode <sup>131</sup>
Antithyroïdiens ( <i>carbimazole ou autres dérivés imidazolés tels que propylthiouracile</i> ), perchlorate	1 semaine avant le traitement jusqu'à plusieurs jours après
antihistaminiques, antiparasitaires, bromosulfophthaléine sodique, corticoïdes, nitroprussiate de sodium, pénicillines, salicylés, sulfamides, thiopentane, tolbutamide	1 semaine
Phénylbutazone	1 à 2 semaines
Préparations vitaminées et fluidifiants bronchiques contenant de l'iode	Environ 2 semaines
Produits de substitution hormonale de synthèse ou naturels à visée thyroïdienne	Triiodothyronine : 2 semaines Thyroxine : 4 à 5 semaines
Benzodiazépines et lithium	Environ 4 semaines
Amiodarone	3 à 6 mois
Produits iodés pour application locale	1 à 9 mois
Produits de contraste iodés hydrosolubles	6 à 8 semaines
Produits de contraste iodés liposolubles	Jusqu'à 6 mois



**Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication**  
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

### GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
<b>Affections du système nerveux</b>	
Anosmie, parosmie	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Rééducation olfactive ± bilan d'olfactométrie
<b>Affections gastro-intestinales</b>	
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique (forme lyoc ou suppositoire) ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements <sup>4</sup> ). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> ( <b>≥ 3-5 vomissements/j</b> , <b>↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition</b> ; voir § 4.2 du RCP).
Sialadénite (sécheresse buccale, douleurs/gonflement glandes salivaires...)	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiinflammatoire selon gravité
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	
Erythropénie, leucopénie, thrombopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> ( <b>GB = 3-2 G/L, plaquettes = 75-50 G/L</b> ; voir § 4.2 du RCP).
<b>Affections oculaires</b>	
Conjonctivite, sécheresse oculaire	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> ( <b>symptomatique ; nécessitant un traitement par plusieurs produits ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne</b> ; voir § 4.2 du RCP).
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	
Dyspnée	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Surveillances clinique et radiologique adaptées. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> ( <b>essoufflement lors d'un effort minime ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne</b> ; voir § 4.2 du RCP).
<b>Affections des organes de la reproduction et du sein</b>	
Azoospermie, troubles menstruels	Informez le patient sur les risques potentiels pour la fertilité. Une préservation de la fertilité (conservation des gamètes) doit être envisagée à titre préventif pour tous les enfants et adultes en âge de procréer.
<b>Troubles généraux</b>	
Céphalées, fatigue, syndrome pseudogrippal	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). <b>Céphalées</b> : traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> ( <b>douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne</b> ; voir § 4.2 du RCP). <b>Fatigue</b> : surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> ( <b>fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne</b> ; voir § 4.2 du RCP).



D'autres EI peuvent survenir : douleurs du cou, insuffisance ovarienne, tuméfaction locale... (liste non exhaustive, voir RCP).

**Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.**

**Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients**