



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM¹

Radionucléide



- 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.

D'autres indications AMM en endocrinologie.

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ¹



- 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 ²

- 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 THERACAP¹³¹ 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 THERACAP¹³¹ 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.

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹



• 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.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ 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 ^{er} 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 ¹³¹
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
Affections du système nerveux	
Anosmie, parosmie	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Rééducation olfactive ± bilan d'olfactométrie
Affections gastro-intestinales	
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 ⁴). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (≥ 3-5 vomissements/j , ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition ; voir § 4.2 du RCP).
Sialadénite (sécheresse buccale, douleurs/gonflement glandes salivaires...)	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiinflammatoire selon gravité
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Erythropénie, leucopénie, thrombopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (GB = 3-2 G/L, plaquettes = 75-50 G/L ; voir § 4.2 du RCP).
Affections oculaires	
Conjonctivite, sécheresse oculaire	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (symptomatique ; nécessitant un traitement par plusieurs produits ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP).
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Dyspnée	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Surveillances clinique et radiologique adaptées. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (essoufflement lors d'un effort minime ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP).
Affections des organes de la reproduction et du sein	
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.
Troubles généraux	
Céphalées, fatigue, syndrome pseudogrippal	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Céphalées : traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP). Fatigue : surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; 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