

Information posologique

RadBlock^{MC}

(Comprimés d'iodure de potassium USP, 65 mg)

Classification thérapeutique : Radioprotecteur

Fabriqué par U.S. Apothecary Labs
Santa Fe Springs, CA, USA

Date :
N° de contrôle : 081127

Distribué au Canada par :
Burdett-Coutts Int'l Inc.
Toronto, Ontario

ACTIONS

RadBlockMC^{MC} (iodure de potassium), lorsqu'il est administré avant, ou tout de suite après une exposition à l'iode radioactif, peut protéger la glande thyroïde en bloquant ou en diminuant l'accumulation d'iode radioactif, et minimisant ainsi le risque de radiocancers de la thyroïde, du cancer de la thyroïde, de nodules bénins, et à doses élevées, d'hypothyroïdie.

RadBlock^{MC} ne procure de protection qu'à la glande thyroïde contre l'iode radioactif. Il n'a pas d'impact sur le captage d'autres matières radioactives par l'organisme et ne procure pas de protection contre les radiations externes de toutes sortes.

INDICATIONS

Agent bloquant de la glande thyroïde pour utiliser dans les urgences nucléaires impliquant la libération d'iode radioactif. Ce médicament doit servir en addition des mesures mises en place pour éviter l'exposition aux radiations, notamment recours à l'évacuation, aux abris, et des mesures agricoles et alimentaires pour limiter la vente et l'ingestion d'aliments contaminés par l'iode radioactif.

CONTRE-INDICATIONS

L'emploi de RadBlock^{MC} (iodure de potassium) est contre-indiqué dans les cas suivants :

- maladie thyroïdienne passée ou présente (p. ex., hyperthyroïdie active, maladie thyroïdienne nodulaire, le goitre multinodulaire, en plus de la cardiopathie)
- on doit traiter le goitre multinodulaire et la maladie auto-immune avec prudence, surtout si l'administration s'étend à plus de quelques jours. De tels troubles sont communs dans la population adulte mais relativement rares chez les enfants.
- hypersensibilité ou allergie connue à l'iode
- dermatite herpétiforme
- vasculite hypocomplémentémique

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

En cas de réaction allergique (enflure des bras, du visage, des jambes des lèvres, de la langue, difficulté à respirer, à parler ou à avaler; essoufflement ou apparition d'un érythème cutané grave; fièvre; ou douleur articulaire), contactez immédiatement un médecin ou les autorités en matière de santé publique.

La fonction thyroïdienne chez les bébés de moins d'un mois qui reçoivent RadBlock^{MC} (iodure de potassium) doivent être surveillés quant à une manifestation possible d'hypothyroïdie en mesurant la TSH (et la FT4 au besoin). La thyroïdothérapie doit être instaurée dans les cas où se manifeste une hypothyroïdie.

On doit éviter de répéter l'administration chez les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants de moins d'un mois (voir discussion sous Emploi durant la grossesse).

En présence de maladie rénale, prendre selon les instructions dans la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION et contacter un prestataire de soins de santé dès que possible.

Les patients souffrant d'hyperkaliémie doivent consulter leur médecin avant de commencer le traitement.

L'association de sels de lithium et d'iodure de potassium a entraîné de l'hypothyroïdie chez certains patients. On ne doit généralement pas utiliser ensemble RadBlock^{MC} et un sel de lithium, mais le cas échéant, on doit surveiller étroitement tout symptôme d'hypothyroïdie chez le patient. Également, l'association d'agents antithyroïdiens et de RadBlock^{MC} peut entraîner un effet hypothyroïdien additif. L'usage concomitant de diurétiques d'épargne de potassium ou des médicaments contenant du potassium et de l'iodure de potassium peut entraîner des arythmies cardiaques ou un arrêt cardiaque. Ceux qui prennent des médicaments antithyroïdiens, du lithium, du captopril, de l'énalapril, du lisinopril ou des diurétiques d'épargne de potassium exigent une surveillance de la fonction thyroïdienne ou des niveaux sanguins de potassium.

Garder hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Il existe un faible risque associé à l'usage à court terme de RadBlock^{MC} (iodure de potassium) à des doses bloquant la thyroïde, particulièrement chez les enfants. Par exemple, en Pologne, on a donné des doses uniques d'iode stable à 10,5 millions d'enfants pour les protéger contre l'exposition à l'iode radioactif à la suite du désastre de la centrale nucléaire de Chernobyl. On n'a observé aucun effet secondaire chez ces enfants, bien qu'on ait signalé des éruptions cutanées (~ 1 % chez les enfants) et des effets gastro-intestinaux mineurs (jusqu'à 2 %, qu'on a attribués au goût amer de l'iodure de potassium). Sur environ 7 millions d'adultes polonais qui ont reçu au moins une dose d'iodure de potassium au même moment, environ 1 % ont éprouvé des éruptions cutanées (généralement bénignes) et on n'a observé que deux réactions allergiques chez des adultes ayant une sensibilité connue à l'iode. (Réf : WHO-SDE-PHE-99.6 and FDA *Guidance: Potassium Iodide as a Thyroid Blocking Agent in Radiation Emergencies*, décembre 2001.)

On a signalé les réactions suivantes en cours d'utilisation de l'iodure de potassium : sialoadénite, troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée, gastralgie), éruptions cutanées mineures, fièvre, inflammation articulaire et réactions allergiques.

Les effets secondaires thyroïdiens, plus sujets à survenir chez les adultes et les personnes âgées que chez les enfants, comprennent un développement de l'hyperplasie de la glande thyroïde, de l'adénome thyroïdien, de la thyrotoxicose iodique, du goitre à l'iode, de l'hypothyroïdie, de la maladie de Grave et de la thyroïdite auto-immune.

Les réactions d'hypersensibilité associées à l'emploi de l'iode peuvent se présenter sous forme d'œdème de Quincke, d'hémorragie cutanée et muqueuse, d'urticaire, de purpura thrombopénique thrombotique et de périartérite mortelle. Des symptômes ressemblant à la maladie sérique peuvent aussi survenir et peuvent comprendre la fièvre, les arthralgies, l'adénopathie et l'éosinophilie.

L'iodisme peut aussi se manifester lorsque l'iodure de potassium est administré en fortes doses ou pendant un temps prolongé. On peut observer les symptômes suivants : irritation gastrique,

diarrhée, goût métallique, sensation de brûlure dans la bouche et la gorge, douleur aux dents et aux gencives, salivation accrue, coryza, éternuements et irritation des yeux avec enflure des paupières. Des céphalées intenses, une toux productive, un œdème pulmonaire ainsi qu'une enflure et une sensibilité des glandes parotides et sous-maxillaires peuvent survenir, comme le peuvent des éruptions acnéiformes légères, habituellement dans les régions séborrhéiques. L'arrêt du médicament entraînera habituellement la disparition spontanée des symptômes en quelques jours, bien qu'un traitement et des mesures de soutien pour favoriser l'excrétion rénale de l'iode puissent être nécessaires.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La décision d'instaurer une prophylaxie à l'iode sera généralement prise par les autorités en matière de santé publique, et sera basée sur les estimés d'exposition à l'iode radioactif à la suite d'une attaque nucléaire. Les recommandations posologiques ci-dessous doivent être interprétées avec souplesse au besoin pour permettre une administration efficace et sécuritaire qui tient compte des exigences de toute situation d'urgence particulière.

| Exposition radioactive seuil de la thyroïde et doses recommandées de RadBlock ^{MC} (iodure de potassium) pour différents groupes de risque | | | |
|---|--|-------------------------------------|--|
| | Exposition prévue de la thyroïde (cGy) | Dose de RadBlock ^{MC} (mg) | N ^{bre} de comprimés de 65 mg |
| Adultes de plus de 40 ans | >500 | 130 | 2 |
| Adultes de 19 à 40 ans | >10 | 130 | 2 |
| Femmes enceintes ou allaitantes | >5* | 130 | 2 |
| 12 à 18 ans ** | >5* | 65*** | 1 |
| 3 à 12 ans | >5* | 65*** | 1 |
| Plus de 1 mois jusqu'à 3 ans | >5* | 32 | □ |
| Naissance à 1 mois | >5* | 16 | □ |
| * L'OMS recommande une exposition seuil de 1 cGy | | | |
| ** Les adolescents approchant la taille adulte (>70 kg) doivent recevoir la pleine dose adulte | | | |

(130 mg)

***L'OMS recommande des doses de 130 mg pour les personnes de 12 ans et plus

On doit prendre le(s) comprimé(s) ou portions d'un comprimé avec un plein verre de liquide (250 mL) pour aider à atténuer les malaises gastriques.

Le(s) comprimé(s) ou portions d'un comprimé peuvent être écrasés et mélangés à de l'eau, du lait, du jus, du bouillon, de l'eau gazeuse plate, du lait au chocolat faible en gras, de la confiture ou une formule pour bébé. Assurez-vous que la pleine dose est prise lorsqu'elle est mélangée avec un liquide ou un aliment.

On doit prendre RadBlock^{MC} avant, pendant ou aussitôt que possible après l'exposition. L'effet protecteur est de 97 % si administré au moment de l'exposition, mais diminue à 85 % et à 50 % si l'iodure de potassium est pris entre 1 et 3 - 4 heures après l'exposition. L'effet protecteur est négligeable si l'iodure de potassium est pris 6 heures après l'exposition. S'il est pris avant l'exposition, l'effet protecteur est de 90 % si l'iodure de potassium est pris 12 heures et de 70 % s'il est pris 24 heures avant l'exposition.

Si la libération de radiations dans l'atmosphère est prolongée, même une administration retardée de RadBlock^{MC} peut diminuer, bien qu'incomplètement, la dose totale de radiation à la thyroïde.

À l'exception des nouveau-nés (< 1 mois) et des femmes enceintes ou allaitantes, une dose de RadBlock^{MC} peut être prise chaque jour. On doit continuer jusqu'à ce que le risque d'une exposition significative aux radiations par inhalation ou par ingestion n'existe plus, ou selon les instructions des organismes de soins de santé lors d'une urgence nucléaire. Presque tout l'iode radioactif dangereux libéré lors d'une urgence nucléaire a une demi-vie courte (8 jours ou moins).

L'emploi de RadBlock^{MC} doit être toujours un adjuvant à l'évacuation, à l'usage d'abris et au contrôle des denrées alimentaires. Les personnes intolérantes à l'iodure de potassium à des doses protectrices, les nouveau-nés et les femmes enceintes ou allaitantes chez qui l'administration

répétée de RadBlock^{MC} soulève des préoccupations particulières de sécurité, devraient avoir la priorité en ce qui a trait à ces autres mesures de protection.

La prévention du captage par la thyroïde des radiations ingérées, une fois passé le panache et que les mesures de protection anti-radiation (y compris l'emploi de RadBlock^{MC}) sont en place, s'accomplit le mieux par des mesures de contrôle alimentaire et non par une administration répétée de RadBlock^{MC}. En raison de la décroissance de la radioactivité, les produits céréaliers et le lait et les légumes en conserve de sources affectées par les retombées radioactives, s'ils sont conservés pendant des semaines ou des mois après leur production, ne posent pas de risque dû aux rayonnements. Ainsi, une prophylaxie tardive à l'iodure de potassium au moment de la consommation n'est pas nécessaire.

EMPLOI DURANT LA GROSSESSE

Durant la grossesse, la glande thyroïde maternelle est stimulée et elle peut donc capter plus d'iode radioactif que chez d'autres femmes adultes non enceintes. Donc, le besoin de protéger la glande thyroïde d'une femme enceinte est plus grand que pour les autres adultes du même âge.

Les femmes enceintes doivent prendre RadBlock^{MC} (iodure de potassium) pour leur propre protection et celle de l'enfant qu'elles portent, car l'iode radioactif peut être facilement capté par la glande thyroïde des femmes enceintes et traverser le placenta pour permettre l'exposition à la glande thyroïde fœtale après le premier trimestre. En raison des risques de bloquer la fonction thyroïdienne fœtale par l'administration prolongée de RadBlock^{MC}, on recommande d'administrer une seule dose en cas d'exposition à l'iode radioactif. On doit éviter les administrations multiples durant la grossesse. Pour une protection contre l'ingestion d'iode radioactif, on doit prendre des mesures appropriées de contrôle des aliments. Si une dose de RadBlock^{MC} est prise en fin de grossesse, on doit surveiller la fonction thyroïdienne du nouveau-né. Il n'est pas nécessaire d'avoir une politique d'intervention différente pour chaque trimestre.

EMPLOI DURANT L'ALLAITEMENT

On doit administrer RadBlock^{MC} (iodure de potassium) aux femmes qui allaitent pour leur propre protection, et aussi pour réduire potentiellement le contenu en iode radioactif du lait maternel. Jusqu'à ¼ de l'iode pris par une mère qui allaite peut être sécrété dans son lait en moins de 24 heures. Toutefois, l'administration de RadBlock^{MC} aux femmes qui allaitent ne devrait pas servir de moyen d'acheminer l'iodure de potassium au nouveau-né ou au nourrisson. Le nouveau-né ou le nourrisson doit recevoir directement la dose recommandée de RadBlock^{MC}. On doit éviter l'administration répétée de RadBlock^{MC} aux femmes qui allaitent car l'iode dans le lait maternel peut poser un risque d'hypothyroïdie aux nourrissons.

EMPLOI CHEZ LES NOUVEAU-NÉS

Au cours des jours qui suivent la naissance, la glande thyroïde active du nouveau-né peut capter jusqu'à quatre fois l'iode radioactif qu'à n'importe quel autre groupe d'âge. Ils sont donc très à risque d'exposition à l'iode radioactif. Toutefois, ils sont aussi à risque plus élevé de blocage fonctionnel de la glande thyroïde causé par une surcharge d'iodure de potassium stable, spécialement au cours des quelques semaines après la naissance.

Lorsque indiqué, on doit administrer RadBlock^{MC} (iodure de potassium) aux nouveau-nés. Il est très important de ne pas dépasser une dose de 16 mg de RadBlock^{MC}. On doit éviter l'administration répétée de RadBlock^{MC} chez le nouveau-né pour minimiser le risque d'hypothyroïdie durant cette phase critique du développement du cerveau.

Les nouveau-nés à qui on administre RadBlock^{MC}, et dont les mères ont pris RadBlock^{MC} durant la grossesse doivent faire l'objet d'une surveillance étroite quant au développement potentiel de l'hypothyroïdie en mesurant la TSH (thyroïdostimuline) et la FT4 (thyroxine libre), si indiqué. On doit instaurer une thyroïdothérapie si l'hypothyroïdie se manifeste.

Durant l'administration polonaise d'iodure de potassium aux nouveau-nés qui avaient reçu une dose unique de 15 mg d'iodure de potassium durant le désastre de Chernobyl, 0,37 pour cent (12 sur 3214) ont affiché des hausses de TSH et des baisses de FT4 transitoires. Jusqu'à présent, cette hypothyroïdie n'a pas encore fait l'objet de rapports de séquelles.

EMPLOI CHEZ LES NOURRISSONS, LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS (1 MOIS À 18 ANS)

En raison de la petite taille de la glande thyroïde, l'exposition à l'iode radioactif acheminera une dose plus forte à la glande thyroïde dans ce groupe que chez l'adulte. Lorsque indiqué, on doit administrer RadBlock^{MC} (iodure de potassium) sans tarder. Dans le cas d'une exposition prolongée ou substantielle à l'iode radioactif par inhalation ou par ingestion, on doit répéter la dose recommandée chaque jour, et la continuer au besoin jusqu'à ce que le risque d'exposition cesse d'exister. Dans le cas de réactions cutanées à la première administration, on ne doit pas administrer des doses répétées de RadBlock^{MC}.

Une fois passé le panache et que les mesures de protection anti-radiations sont en place (y compris l'emploi de RadBlock^{MC}) les mesures appropriées de contrôle des aliments devraient être prioritaires comme moyen de prévenir le captage thyroïdien de radioactivité ingérée.

EMPLOI CHEZ LES ADULTES DE MOINS DE 40 ANS

Bien que le risque de radiocancer de la thyroïde soit faible chez le jeune adulte, RadBlock^{MC} (iodure de potassium) peut être administré à ce groupe si on décide de passer à l'intervention. Les lignes directrices posologiques sont plus élevées que pour les enfants, et on doit tenir compte de toutes les contre-indications. On peut donner une dose unique à ce groupe avec risque minime d'effets secondaires graves, mais l'administration répétée n'est pas indiquée, puisque le risque d'effets secondaires augmente.

EMPLOI CHEZ LES ADULTES DE PLUS DE 40 ANS

L'emploi de RadBlock^{MC} (iodure de potassium) en prophylaxie n'est indiqué dans ce groupe que dans le cas d'une forte dose de radiation interne prévue à la glande thyroïde (>500 cGy) pour prévenir l'hypothyroïdie. Le risque de radiocancer thyroïdien est très faible dans ce groupe, alors que le risque d'effets secondaires à l'emploi de RadBlock^{MC} augmente avec l'âge en raison d'une incidence plus élevée de maladies thyroïdiennes.

TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Dans le cas d'une surdose, obtenir de l'aide médicale ou appeler un Centre anti-poison immédiatement. La toxicité suivant une ingestion aiguë est rare, mais des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir et peuvent potentiellement mettre l'existence en danger (œdème de Quincke et œdème de la glotte). On a administré jusqu'à 10 grammes d'iodure de sodium par voie intraveineuse sans toxicité. L'empoisonnement chronique à l'iode (iodisme) est plus commun.

COMPOSITION ET PRÉSENTATION

Chaque comprimé jaune pâle, rond, sécable de RadBlock^{MC} contient 65 mg d'iodure de potassium. Ces comprimés ont un enrobage qui masque le goût amer de l'iodure de potassium. RadBlock^{MC} (iodure de potassium) est offert en flacons de 200, 56 et 28 comprimés.

RÉFÉRENCES

1. Food and Drug Administration. Guidance: Potassium Iodide as a Thyroid Blocking Agent in Radiation Emergencies. Rockville, MD; December 2001. From the FDA website (<http://www.fda.gov/cder/guidance/4825fnl.htm>.)
2. World Health Organization. Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents. Geneva, Switzerland; 1999. From WHO website (<http://www.who.int>).
3. AHFS Drug Information 2003. Potassium Iodide (68.36.08). Bethesda, MD; 2003. 3075-78.