

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

TECHNELITE[®]

(Générateur de technétium Tc 99m)

Pour usage diagnostique

Fabricant :

Lantheus Medical Imaging, Inc.
N. Billerica, MA 01862 É. -U.

Distributeur :

Lantheus MI Canada, Inc.
1111, Dr.-Frederik-Philips, bureau 100
Montréal (Québec) H4M 2X6

Date d'autorisation :
Le 2 juin 2009

N° de contrôle : 128759

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

TECHNELITE[®] **(Générateur de technétium Tc 99m)**

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Pour usage diagnostique

DESCRIPTION

Le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable, élué selon les consignes d'éluotion de Lantheus Imagerie médicale qui accompagnent le générateur de technétium Tc 99m TECHNELITE[®], est dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Ce mélange stérile et apyrogène sert d'agent radiopharmaceutique pour usage diagnostique et peut être administré par voie intraveineuse ou orale ou par instillation directe. Le pH du produit se situe entre 4,5 et 7,5. L'éluat devrait être transparent et incolore, et ne contenir aucune particule étrangère visible. Tous les éluats produits par le générateur de technétium Tc 99m TECHNELITE[®] ne devraient pas contenir plus de 0,15 KBq de molybdène (Mo 99) par MBq de Tc 99m (0,15 :Ci de Mo 99 par mCi de Tc 99m) par dose, au moment de l'administration, et pas plus de 10 :g d'aluminium par ml d'éluat produit par le générateur de technétium Tc 99m . Ces deux variables doivent être déterminées par l'utilisateur avant l'administration. Étant donné que l'éluat ne renferme pas d'agent antimicrobien, il devrait être utilisé dans les 12 heures qui suivent l'éluotion.

Le générateur de technétium Tc 99m TECHNELITE[®] de Lantheus Imagerie médicale consiste en une colonne contenant du molybdène [Mo 99], produit par fission, adsorbé sur de l'alumine. Une fois qu'elle est montée, la colonne stérilisée et scellée est enfermée dans un boîtier à écran de plomb; le boîtier blindé et les autres composants sont placés dans un cylindre de plastique, muni d'une poignée, qui est ensuite scellé. Sur la surface supérieure se trouvent deux puits encastrés, l'un portant l'inscription «CHARGE» (alimentation) et l'autre, «COLLECT» (récupération). Les aiguilles qui pointent de ces deux puits s'adaptent aux flacons d'alimentation stériles, contenant l'éluant, et aux flacons de récupération stériles destinés à recevoir l'éluat. Le solvant d'éluotion est une solution de chlorure de sodium à 0,9 % conditionnée dans des flacons à bouchons «pénicilline».

Les flacons de récupération sont stériles, apyrogènes et sous vide. Un filtre bactériologique stérile de 0,22 :m est placé entre l'orifice de sortie de la colonne et les flacons de récupération. Pendant et après l'éluotion, les flacons de récupération de l'éluat devraient être conservés dans un récipient à écran antirayonnement. Au moment de l'expédition du générateur, l'aiguille d'alimentation est recouverte d'une gaine de silicone, et l'aiguille de récupération, d'une gaine avec prise d'air. On fournit au client un flacon stérile renfermant un agent bactériostatique pour sceller de nouveau par méthode aseptique l'aiguille de récupération après chaque éluotion.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Le technétium Tc 99m se désintègre par transition isomérique avec une période physique de 6,02 heures¹. La nature des photons utilisés pour des études scintigraphiques est indiquée au tableau 1.

¹Kocher, David C., «Radioactive Decay Data Tables», DOE/TIC-11026, 108 (1981).

Tableau 1
Données relatives au principal rayonnement émis par le technétium Tc 99m

Rayons	% moyen/Désintégration	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

ÉMISSION DE RAYONS

La constante spécifique de rayonnement gamma du technétium Tc 99m est de 5,4 :c/kg-MBq-h (0,78 R/mCi-h) à une distance de 1 cm. L'épaisseur de l'écran de plomb (Pb) nécessaire pour obtenir la première couche de demi-atténuation est de 0,017 cm. Par exemple, l'utilisation d'un écran de Pb standard pour élution, d'une épaisseur de 0,25 cm, permettra de réduire d'un facteur d'environ 1 000 les émissions radioactives et, par conséquent, facilitera le contrôle de l'exposition au rayonnement du technétium Tc 99m, dont la dose utilisée est de l'ordre du millicurie. Au tableau 2, on indique une série de valeurs d'atténuation relative du rayonnement émis par ce radionucléide après interposition d'un écran de plomb de diverses épaisseurs.

REMARQUE : Étant donné que le générateur est bien isolé et généralement sec, il y a peu de risque de contamination dans l'éventualité où il serait endommagé pendant le transport. La source la plus probable de fuites à cause de dommages pendant le transport serait le flacon d'alimentation contenant le solvant d'élution non radioactif.

Tableau 2
Atténuation du rayonnement du technétium Tc 99m par un écran de plomb

Épaisseur de l'écran de plomb (Pb) en cm	Coefficient d'atténuation
0,017	0,5
0,08	10^{-1}
0,16	10^{-2}
0,25	10^{-3}
0,33	10^{-4}

Le molybdène [Mo 99] se transforme par désintégration en technétium Tc 99m. La demi-vie du molybdène [Mo 99] est de 66 heures. Les caractéristiques de la désintégration physique du molybdène [Mo 99] sont telles que seulement 86,8 % des atomes se transforment en technétium Tc 99m, ce qui signifie que l'activité n'est que de 78 % après 24 heures, de 60 % après 48 heures, etc. Toutes les unités ont une épaisseur minimum de 38 mm ou 1,5 pouce (~ 6 couches de demi-atténuation) de plomb autour de la substance radioactive. Étant donné que le molybdène [Mo 99] se désintègre de façon constante pour former du nouveau technétium Tc 99m, on peut faire des élutions avec le générateur à tout moment. (Voir le tableau 3.)

Tableau 3
Tableau de désintégration physique du molybdène [Mo 99]
(demi-vie de 66,0 heures)

N ^{bre} de jours	Pourcentage résiduel	N ^{bre} de jours	Pourcentage résiduel
0	100	8	13
1	78	9	10
2	60	10	8
3	47	11	6
4	36	12	5
5	28	13	4
6	22	14	3
7	17		

Bien que les éluions puissent être effectuées à tout moment, la quantité de technétium Tc 99m disponible dépendra du temps écoulé depuis la dernière éluion. Ainsi, on obtiendra environ 47 % de la quantité maximale de technétium Tc 99m après 6 heures et 95 %, après 24 heures.

L'écran de blindage entourant le flacon d'éluion a une épaisseur de 7,9 mm (0,31 pouce), ce qui permet de réduire presque à zéro les rayons émis par le technétium Tc 99m. On indique au tableau 4, les fractions résiduelles à des temps donnés, ce qui permettra de corriger ces valeurs en fonction de la désintégration physique du Tc 99m.

Tableau 4
Tableau de désintégration physique du technétium Tc 99m
(demi-vie de 6,007 heures)**

Temps (heures)	Pourcentage résiduel	Temps (heures)	Pourcentage résiduel
0*	100,0	7	44,7
1	89,1	8	39,8
2	79,4	9	35,5
3	70,8	10	31,6
4	63,1	11	28,2
5	56,2	12	25,1
6	50,1		

* Temps d'étalonnage

** A Handbook of Radioactivity Measurements Procedures, NCRP Report N° 58, février 1985.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'ion pertechnétate se répartit dans l'organisme de la même façon que l'ion iodure, mais il n'est pas organifié lorsqu'il est capté par la glande thyroïde. Le pertechnétate a tendance à s'accumuler dans les lésions intracrâniennes ayant une néovascularisation excessive ou

lorsque la barrière hémato-encéphalique est altérée. Il se concentre également dans le plexus choroïde, la glande thyroïde, les glandes salivaires et l'estomac. Toutefois, contrairement à l'ion iodure, l'ion pertechnétate est libéré de la glande thyroïde sous forme inchangée.

Après l'administration intravasculaire, l'ion pertechnétate demeure dans l'appareil circulatoire pendant suffisamment de temps pour permettre l'étude du réservoir sanguin, de l'irrigation d'un organe et des principaux vaisseaux. Graduellement sa concentration s'équilibre avec celle de l'espace extracellulaire, et une fraction est rapidement excrétée par les reins.

Après l'administration du pertechnétate de sodium Tc 99m injectable sous forme de gouttes ophtalmiques, la substance radioactive se mélange aux larmes dans l'espace conjonctival. Après un laps de temps de quelques secondes à quelques minutes, elle quitte l'espace conjonctival et traverse le système de drainage lacrymo-nasal pour entrer dans le méat inférieur. Donc, l'ion pertechnétate traverse le canalicule commun, le sac lacrymal et le conduit lacrymo-nasal. Un blocage anatomique ou fonctionnel du système de drainage entraîne un refoulement de liquide qui provoquera des larmoiements (épiphora). Ainsi, le pertechnétate est éliminé de l'espace conjonctival dans les larmes.

Même si la plus grande partie du pertechnétate est éliminé en quelques minutes par le drainage normal et les larmes, les études ont montré qu'il existe un certain degré d'absorption transconjonctivale. Le taux de renouvellement fractionnaire est de 0,015/min chez les sujets dont le sac conjonctival est normal, de 0,021/min chez les patients privés de sac lacrymal et de 0,027/min chez les patients souffrant de conjonctivite due à une dacryocystite chronique. Les valeurs individuelles peuvent varier, mais ces taux sont probablement représentatifs et indiquent que la quantité maximale de pertechnétate absorbé sera 1 000 fois inférieure à celle associée à d'autres interventions diagnostiques habituelles.

INDICATIONS ET USAGE

Le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable est utilisé chez les ADULTES en tant qu'agent radiopharmaceutique lors des interventions suivantes :

- X Scintigraphie cérébrale (incluant l'angioscintigraphie cérébrale)
- X Scintigraphie de la thyroïde
- X Scintigraphie des glandes salivaires
- X Localisation du placenta
- X Scintigraphie du réservoir sanguin (incluant l'angioscintigraphie)
- X Scintigraphie de la vessie (cystographie isotopique directe) pour le dépistage du reflux vésico-urétéral
- X Scintigraphie du système de drainage lacrymo-nasal

Le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable est utilisé chez les ENFANTS en tant qu'agent radiopharmaceutique lors des interventions suivantes :

- X Scintigraphie cérébrale (incluant l'angioscintigraphie cérébrale)
- X Scintigraphie de la thyroïde
- X Scintigraphie du réservoir sanguin
- X Scintigraphie de la vessie (cystographie isotopique directe) pour le dépistage du reflux vésico-urétéral

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Les risques dus aux rayonnements associés à l'utilisation du pertechnétate de sodium Tc 99m injectable sont plus élevés chez les enfants que chez les adultes et, en général, plus l'enfant est jeune, plus le risque est grand, en raison de doses de rayonnements absorbées plus élevées et d'une espérance de vie plus longue. On devrait absolument tenir compte de ces risques plus élevés lorsqu'on évalue les avantages et les risques des interventions touchant les enfants.

PRÉCAUTIONS

Généralités

Comme dans le cas de tout autre produit radioactif, on doit prendre soin de limiter l'exposition des patients aux rayonnements, dans la mesure où ces précautions sont compatibles avec le traitement qu'ils reçoivent. On doit également limiter l'exposition du personnel aux rayonnements.

Étant donné que l'éluat ne contient pas d'agent antimicrobien, on doit l'utiliser dans les 12 heures suivant l'éluat du générateur de technétium Tc 99m TECHNELITE®.

À la fin de la scintigraphie du système de drainage lacrymo-nasal, il faudrait demander au patient de se dégager le nez et de se laver les yeux avec de l'eau distillée stérile ou avec une solution de chlorure de sodium isotonique, ce qui permettra de réduire davantage la dose de rayonnement absorbée.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des médecins qui sont spécialisés dans l'utilisation de substances radioactives prescrites chez des humains.

Carcinogénèse, mutagenèse et effets sur la fertilité

Aucune étude n'a été menée chez des animaux pour évaluer le potentiel cancérigène ou pour déterminer si le pertechnétate de sodium Tc 99m diminue la fertilité des animaux mâles et femelles. Comme dans le cas des autres produits radiopharmaceutiques qui se répartissent dans le compartiment intracellulaire, le pertechnétate de sodium Tc 99m, à cause des électrons Auger qu'il émet, peut entraîner un plus grand nombre de lésions des chromosomes s'il est absorbé par le noyau.

Grossesse (Catégorie C)

Aucune étude n'a été menée sur l'effet du pertechnétate de sodium Tc 99m sur la reproduction animale. On ignore également si le pertechnétate de sodium Tc 99m peut être nocif pour le fœtus s'il est administré à une femme enceinte, ou s'il peut modifier sa capacité de reproduction. Le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'absolue nécessité.

Idéalement, et surtout s'ils sont facultatifs, les examens pour lesquels on a recours à des agents radiopharmaceutiques devraient être effectués chez la femme en âge de procréer au cours des 10 premiers jours qui suivent le début des règles.

Allaitement maternel

Le pertechnétate de sodium Tc 99m est excrété dans le lait maternel. La mère devrait donc cesser l'allaitement au sein et utiliser des préparations pour nourrissons.

Cette préparation radiopharmaceutique ne devrait pas être administrée à des femmes enceintes ou à celles qui allaitent, à moins que les bienfaits escomptés dépassent les risques possibles.

Usage en pédiatrie

Consulter les sections INDICATIONS et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, ainsi que la description des risques additionnels, sous la rubrique MISES EN GARDE.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques, incluant l'anaphylaxie, ont été rarement signalées après l'administration du pertechnétate de sodium Tc 99m injectable.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable est habituellement administré par voie intravasculaire, mais il peut également être pris par voie orale. Pour la scintigraphie de la vessie et des uretères (cystographie isotopique directe), on administre le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable par instillation aseptique, directement dans la vessie, à l'aide d'un cathéter urétéral. On rince ensuite le cathéter avec environ 200 ml de solution salée stérile, introduite directement dans la vessie. La dose administrée varie d'une intervention diagnostique à l'autre. Si l'on choisit la voie orale, le patient devrait être à jeun au moins six (6) heures avant et deux (2) heures après l'administration. Pour la scintigraphie du système de drainage lacrymo-nasal, on doit instiller le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable à l'aide d'une micropipette, ou d'un moyen similaire, permettant de mesurer avec précision la quantité administrée.

Les doses indiquées lors des diverses interventions diagnostiques chez un PATIENT ADULTE de poids moyen (70 kg) se situent comme suit :

Scintigraphie vésico-urétérale	de 18,5 à 37 MBq (de 0,5 à 1 mCi)
Scintigraphie cérébrale	de 370 à 740 MBq (de 10 à 20 mCi)
Scintigraphie de la grande thyroïde	de 37 à 370 MBq (de 1 à 10 mCi)
Scintigraphie des glandes salivaires	de 37 à 185 MBq (de 1 à 5 mCi)
Localisation du placenta	de 37 à 111 MBq (de 1 à 3 mCi)
Scintigraphie du réservoir sanguin	de 370 à 1 110 MBq (de 10 à 30 mCi)
Scintigraphie du système de drainage lacrymo-nasal	Max. 3,7 MBq (100 :Ci)

Les doses recommandées chez les ENFANTS sont les suivantes :

Scintigraphie vésico-urétérale	de 18,5 à 37 MBq (de 0,5 à 1 mCi)
Scintigraphie cérébrale	de 5,18 à 10,36 MBq (de 140 à 280 :Ci)/kg de poids corporel
Scintigraphie de la glande thyroïde	de 2,22 à 2,96 MBq (de 60 à 80 :Ci)/kg de poids corporel
Scintigraphie du réservoir sanguin	de 5,18 à 10,36 MBq (de 140 à 280 :Ci)/kg de poids corporel

On devrait utiliser une dose minimale de 111 à 185 MBq (de 3 à 5 mCi) si l'angioscintigraphie est effectuée dans le cadre d'une scintigraphie du réservoir sanguin ou d'une scintigraphie cérébrale.

REMARQUE : Avant d'administrer le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable, le patient peut prendre jusqu'à un (1) gramme de perchlorate de potassium pour usage pharmaceutique en capsule ou dilué dans une solution appropriée. Lors de l'administration du pertechnétate de sodium Tc 99m injectable à des enfants en vue d'une scintigraphie cérébrale ou d'une scintigraphie du réservoir sanguin, l'administration de perchlorate de potassium est particulièrement importante, car elle permet de réduire la dose de rayonnements absorbés par la glande thyroïde.

La dose doit être calculée juste avant l'administration à l'aide d'un appareil capable de détecter et de quantifier la radioactivité.

Il faut vérifier à l'œil nu tout médicament destiné à l'administration par voie parentérale avant son utilisation afin de déceler la présence de particules ou un changement de couleur, dans la mesure où la solution et le contenant le permettent. La solution dont on extrait la dose à administrer au patient devrait être transparente et ne contenir aucune particule. Étant donné que l'éluat ne contient pas d'agent antimicrobien, il doit être utilisé dans les 12 heures qui suivent l'éluat.

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

On indique au tableau 5 les doses estimées de rayonnement absorbé² par un patient ADULTE de poids moyen (70 kg) par suite de l'injection intraveineuse d'une dose maximale de 1 110 MBq (30 mCi) de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable, lesquelles se répartissent uniformément dans l'organisme entier des sujets qui n'ont pas reçu au préalable un médicament de blocage tel que le perchlorate de potassium de qualité pharmaceutique. Dans le cadre d'études portant sur la localisation du placenta, lorsqu'on utilise un maximum de 111 MBq (3 mCi), on présume que la dose de rayonnements se distribue de façon équilibrée et uniforme entre les tissus maternels et fœtaux.

²Adaptation de : Summary of Current Radiation Dose Estimates to Normal Humans from 99m-Tc as Sodium Pertechnetate. MIRDO Dose Estimates Report N° 8, J. Nucl. Med. 17(1): 74-77, 1976.

Tableau 5
Doses de rayonnement absorbé (adultes)

Tissus	mGy/1 110 MBq (rads/30 mCi)		mGy/111 MBq (rads/3 mCi)
	Personnes au repos	Personnes actives	
Paroi de la vessie	15,9 (1,59)	25,5 (2,55)	!
Tractus gastro-intestinal :			
Paroi de l'estomac	75,0 (7,50)	15,3 (1,53)	!
Paroi du côlon ascendant	20,4 (2,04)	36,0 (3,60)	!
Paroi du côlon descendant	18,3 (1,83)	33,0 (3,30)	!
Moelle rouge	5,7 (0,57)	5,1 (0,51)	!
Testicules	2,7 (0,27)	2,7 (0,27)	!
Ovaires	6,6 (0,66)	9,0 (0,90)	!
Thyroïde	39,0 (3,90)	39,0 (3,90)	!
Cerveau	4,2 (0,42)	3,6 (0,36)	!
Organisme entier	4,2 (0,42)	3,3 (0,33)	!
Placenta	!	!	0,5 (0,05)
Fœtus	!	!	0,5 (0,05)

Chez un nouveau-né (3,5 kg), les doses maximales de rayonnement absorbé par suite de l'administration de 185 MBq (5 mCi) de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable, en vue d'une scintigraphie du cerveau ou du réservoir sanguin à l'aide de l'angiographie isotopique, sont indiquées au tableau 6. Une exposition d'une durée moyenne de 30 minutes, à une dose de 37 MBq (1 mCi) de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable par instillation, en vue d'une cystographie directe, produit une dose de rayonnement absorbé d'environ 0,30 mGy (30 mrad) dans la paroi de la vessie et une dose de 0,04 à 0,05 mGy (de 4 à 5 mrad) dans les gonades.³

Tableau 6
Doses de rayonnement absorbé (enfants)

Tissus	Doses de rayonnement absorbé			
	mGy/37 MBq	(rads/1 mCi)	mGy/185 MBq	(rads/5 mCi)
Thyroïde (sans perchlorate)	46,0	(4,6)	230,0	(23,0)
Thyroïde (avec perchlorate)	9,7	(0,97)	48,5	(4,85)
Gros intestin (avec perchlorate)	19,0	(1,9)	95,5	(9,55)
Testicules	1,0	(0,10)	5,1	(0,51)
Ovaires	2,2	(0,22)	11,0	(1,10)
Organisme entier	1,5	(0,15)	7,6	(0,76)

³Conway, JJ, et coll.: Direct and Indirect radionuclide cystography. *J. Urol.* 113: 689-693, mai 1975.

Tableau 7
Doses de rayonnement absorbé lors d'une dacryoscintigraphie
effectuée avec du pertechnétate de sodium Tc 99m

Organe cible	Dose absorbée	
	mGy/3,7 MBq	(mrad/100 :Ci)
Cristallin :		
Si le renouvellement du liquide lacrymal est de 16 %/min	0,140	14,0
Si le renouvellement du liquide lacrymal est de 100 %/min	0,022	2,2
Si le système de drainage est obstrué	4,020	402,0
Organisme entier*	0,011	1,1
Ovaires*	0,030	3,0
Testicules*	0,009	0,9
Thyroïde*	0,130	13,0

* En supposant qu'il n'y a aucune obstruction du système de drainage. MIRD Dose Estimate Report, *J. Nucl Med.* 1976; 17(8): 74-77.

PRÉSENTATION

TECHNELITE® de Lantheus Imagerie médicale est un générateur produisant du technétium Tc 99m selon les quantités suivantes de radioactivité :18,5; 27,8; 37,0; 46,3; 55,5; 64,8; 74,0; 92,5; 111,0; 129,5; 148,0; 166,5; 185,0; 222,0; 277,5; 370,0; 462,5; 555,0, 666,0 et 740,0 GBq (500; 750; 1 000; 1 250; 1 500; 1 750; 2 000; 2 500; 3 000; 3 500; 4 000; 4 500; 5 000; 6 000; 7 500; 10 000; 12 500,15 000, 18 000 et 20 000 mCi) de Mo 99 à la date d'étalonnage (date de fabrication) inscrites sur l'étiquette d'identification du lot, collée sur le générateur. Chaque générateur est fourni avec les composants standards suivants :

- 1 flacon pour la stérilisation de l'aiguille collectrice
- 6 flacons d'alimentation contenant l'éluant (peuvent être livrés séparément)
- 6 flacons de récupération de l'éluat (peuvent être fournis séparément)
- 1 notice de conditionnement
- 6 étiquettes de mise en garde contre les radiations (flacon de récupération)
- 6 étiquettes de mise en garde contre les radiations (écran de plomb)
- 1 registre d'activité du molybdène [Mo 99] (facultatif)

La première commande de générateurs est expédiée avec les accessoires suivants :

- 2 écrans de plomb pour l'éluat

Le client peut obtenir sur demande des quantités supplémentaires de chacun de ces articles.

CONSERVATION

Conserver à une température ambiante contrôlée, entre 20EC - 25EC (68EF - 77EF). [Voir USP.]

PÉREMPTION DU PRODUIT

La durée de vie du pertechnétate de sodium Tc 99m injectable est de 12 heures, au maximum, après l'éluat. (Si l'éluat doit servir à reconstituer une solution faisant partie d'une trousse de préparation d'un produit radiopharmaceutique à base de technétium Tc 99m, le mélange final doit être utilisé dans les 12 heures qui suivent l'éluat ou dans les six heures qui suivent la reconstitution du mélange.)

La date de péremption du générateur de technétium Tc 99m TECHNELITE® est de quatorze jours après la date de fabrication.

DIRECTIVES POUR EFFECTUER L'ÉLUTION - MÉTHODE POUR UNE ÉLUTION TOTALE

1. Porter des gants imperméables pendant l'éluat.
2. Retirer le couvercle antipoussières (en plastique transparent) du générateur.
3. Exécuter toutes les opérations qui suivent, dans des conditions d'asepsie.
4. Retirer la gaine de silicone de l'aiguille du puits d'alimentation du générateur. **La mettre au rebut dans des contenants réservés aux déchets radioactifs.**
5. Enlever la capsule du flacon d'alimentation et désinfecter le bouchon avec un tampon imbibé d'un agent bactéricide (p. ex., alcool isopropylique à 70 %). Laisser sécher la surface et insérer le flacon dans le puits d'alimentation. Le flacon devrait être solidement fixé de façon à ce que l'aiguille puisse perforer le bouchon.
6. Ouvrir la base de l'écran de plomb et insérer le flacon de récupération de l'éluat décapsulé. Bien visser la base de l'écran. Désinfecter la partie exposée de la paroi avec un agent bactéricide.
7. Retirer la gaine de l'aiguille du puits de récupération. **La mettre au rebut dans des contenants réservés aux déchets radioactifs.**
8. Insérer le flacon collecteur entouré de son écran dans le puits de récupération. L'éluat devrait commencer dans les 30 secondes qui suivent et peut être suivie visuellement grâce aux bulles qui se forment dans le flacon d'alimentation**.
**** REMARQUE :** Si les bulles n'apparaissent pas dans les 30 secondes qui suivent, il est possible que l'un des flacons n'ait pas été correctement installé sur son aiguille ou que le flacon de l'éluat ne soit pas sous vide. Dans ce cas, retirer le flacon collecteur pour prévenir une réduction du vide; puis retirer et réinsérer le flacon d'alimentation. Remettre en place le flacon collecteur et si aucun signe d'éluat ne se manifeste malgré tout, recommencer la même opération en prenant un autre flacon de récupération blindé.
Précaution : La manipulation des composants internes peut compromettre la stérilité et augmenter les risques d'exposition aux rayonnements. Le générateur ne doit pas être démonté.
9. Afin de s'assurer du bon rendement et du bon fonctionnement du dispositif, l'éluat doit se faire complètement. Elle est terminée lorsque le flacon d'alimentation est vide. Laisser le générateur poursuivre l'éluat pendant au moins 3 minutes après que le flacon d'alimentation s'est vidé, ou 6 minutes au total.
10. Une fois l'éluat terminée, enlever l'écran contenant le flacon collecteur. Prendre un autre flacon de récupération et à l'aide d'un agent bactéricide, en désinfecter la paroi et le placer

sur l'aiguille collectrice. Le flacon d'éluant est stérile et devrait rester en place jusqu'à l'éluat suivante. Il sert de joint d'étanchéité pour les aiguilles situées à l'intérieur du puits d'alimentation. Au début de l'éluat suivante, mettre au rebut le flacon d'éluant vide dans des contenants réservés aux déchets radioactifs.

11. Inscrire toutes les informations sur une étiquette de mise en garde contre les radiations et l'apposer sur l'écran contenant le flacon de récupération qui reçoit l'éluat. Étant donné que l'éluat ne contient aucun agent antimicrobien, il doit être utilisé dans les 12 heures suivant l'éluat.
12. Utiliser une seringue blindée pour remplir les flacons avec la solution de pertechnétate de sodium Tc 99m.
13. Assurer une protection appropriée pendant la durée de vie de la préparation radioactive en utilisant un flacon et un couvercle blindés et se servir d'une seringue blindée pour prélever et injecter la préparation.

CONSIGNES POUR QUANTIFIER L'ÉLUAT PRODUIT PAR LE GÉNÉRATEUR DE TECHNÉTIUM Tc 99m TECHNÉLITE®

On peut quantifier l'éluat produit par le générateur de technétium Tc 99m TECHNÉLITE® à l'aide d'un appareil à chambre d'ionisation. Il faudrait suivre les consignes du fabricant relatives au mode d'emploi de l'appareil, lequel sert à mesurer l'activité du technétium Tc 99m et du molybdène [Mo 99] dans l'éluat. Le rapport molybdène 99m/technétium 99m devrait être déterminé au moment de l'éluat, soit avant l'administration du produit. À partir de ce rapport, il faut calculer mathématiquement l'heure limite d'utilisation (jusqu'à 12 heures) de l'éluat. Chaque éluat devrait être conforme aux critères de pureté établis par les lignes directrices canadiennes actuelles (ou même les dépasser), et devrait contenir au maximum 0,15 KBq de Mo 99 par MBq de Tc 99m (0,15 :Ci de Mo 99 par mCi de Tc 99m) au moment de l'administration.

PROTOCOLE D'ÉVALUATION RADIOMÉTRIQUE DU MOLYBDÈNE

Cette méthode est fondée sur le fait que la plupart des radiations du technétium Tc 99m peuvent être facilement bloquées et que seuls les rayons gamma du molybdène [Mo 99] (739 KeV et 778 KeV) sont mesurés à l'intérieur de la zone d'énergie sélectionnée de 550 à 850 KeV. L'activité du molybdène [Mo 99] peut être déterminée dans tous les éluats comme suit:

1. On doit utiliser une source de référence de césium Cs 137, présentée dans le même format que l'éluat pour standardiser le compteur de rayons gamma.
2. Déterminer le niveau de radioactivité de fond après avoir sélectionné la zone d'énergie située entre 550 et 850 KeV.
3. Mesurer la radioactivité de l'éluat du technétium Tc 99m dans son écran de plomb en le plaçant sur le canal ou la sonde du compteur.
4. Mesurer la radioactivité de la source de référence de Cs 137 de la même façon et pour la même période de temps.
5. Calculer l'activité du molybdène [Mo 99] comme suit :

$$\text{:Ci de molybdène [Mo 99] (total)} = \frac{\text{:Ci (source simulée de Mo 99) x cmp net de l'éluat}}{\text{cmp net du [Mo 99] (source de référence)}}$$

Diviser cette valeur par le nombre de mCi provenant du technétium Tc 99m. Ce résultat (:Ci de Mo 99 par mCi de Tc 99m) peut être converti en MBq de Mo 99 par MBq de Tc 99m en étant multiplié par 10^{-3} . Selon les consignes de la U.S. Pharmacopœia (U.S.P.), la

quantité maximale qu'on peut administrer est de 0,15 KBq de Mo 99 par MBq de Tc99m (0,15 :Ci de Mo 99 par mCi de Tc99m).

ÉVALUATION COLORIMÉTRIQUE DES IONS D'ALUMINIUM

Lantheus Imagerie médicale fournit une trousse de dosage des ions d'aluminium qui permet de mesurer les quantités d'ions d'aluminium dans chaque éluat. Ce test est basé sur une réaction colorimétrique effectuée à l'aide d'une bandelette imprégnée d'un indicateur. La trousse renferme aussi un flacon d'ions d'aluminium standard. Des informations complémentaires sont offertes sur demande. La limite maximale établie pour la concentration d'aluminium dans l'éluat produit par le générateur est de 10 :g/ml.

MISE AU REBUT

On devrait vérifier la contamination de tous les composants expédiés avec le générateur de technétium Tc 99m TECHNELITE® avant de les mettre au rebut dans les récipients habituels de traitement des déchets. On ne doit pas jeter le technétium Tc 99m dans les récipients habituels de traitement des déchets. Le générateur devrait être mis au rebut selon la méthode approuvée par les autorités de réglementation appropriées. Les générateurs épuisés peuvent être retournés au fabricant; **les directives complètes de retour du matériel utilisé se trouvent dans l'emballage des générateurs expédiés et peuvent également être obtenues sur demande.**