

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Technescan MAG3^{MC}

Trousse pour la préparation du mertiatide marqué au technétium 99m

Poudre lyophilisée pour solution, 5 à 10 mCi

Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique

Curium Canada Inc.
2572 Boul. Daniel-Johnson, Suite 245-249
Laval, QC, H7T-2R3
CANADA

Date de révision : le 26 avril 2019

Distribué par :
Curium Canada Inc.
Laval, QC, H7T-2R3
CANADA

CURIUM™

Numéro de contrôle : 225106

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
DESCRIPTION.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	5
CONTRE-INDICATIONS	6
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	8
DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS.....	16
SURDOSAGE.....	19
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	19
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	20
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	20
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	20
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	21
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	21
ESSAIS CLINIQUES	23
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	23
TOXICOLOGIE	23
RÉFÉRENCES	24
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	25

Technescan MAG3^{MC}

Trousse pour la préparation du mertiatide marqué au technétium 99m

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

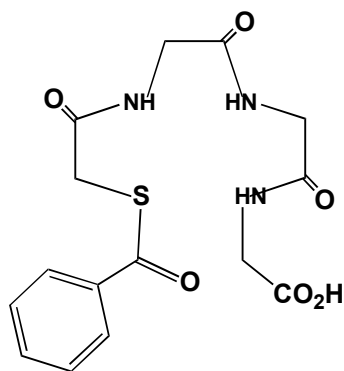
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique/ teneur	Ingrédients non médicinaux d'importance clinique
Injection intraveineuse	Poudre lyophilisée pour solution, 5 à 10 mCi	La trousse contient du lactose monohydraté, du chlorure stanneux dihydraté, du tartrate de sodium dihydraté et de l'étain total exprimé sous forme de chlorure stanneux. <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

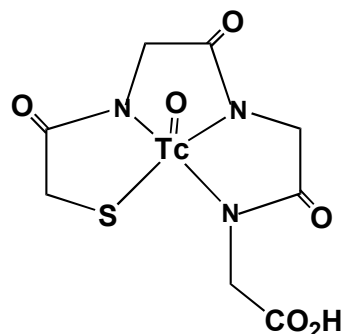
DESCRIPTION

Technescan MAG3^{MC} est une trousse servant à la préparation du mertiatide marqué au technétium Tc 99m, un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique. Le produit est offert sous forme de poudre lyophilisée, stérile et apyrogène. Chaque fiole contient du bétiatide (N-[N-[N-[(benzoylthio) acétyl]glycyl]glycyl]-glycine). Après reconstitution avec une solution injectable de pertechnétate Tc 99m de sodium, le mertiatide technétié Tc 99m (disodium[N-[N-[N-(mercaptoacétyl) glycyl]glycyl] glycinate (2-) -N,N',N'',S'] oxotechnétate (2-)) obtenu peut être administré par voie intraveineuse.

Chaque fiole de 10 ml contient 1 mg de bétiatide, 0,05 mg (minimum) de chlorure stanneux dihydraté (SnCl₂•2H₂O) et 0,2 mg (maximum) d'étain total exprimé sous forme de chlorure stanneux dihydraté (SnCl₂•2H₂O), 40 mg de tartrate de sodium dihydraté (Na₂C₄H₂O₆•2H₂O) et 20 mg de lactose monohydraté. Avant la lyophilisation, de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique peut être ajouté pour équilibrer le pH. Une fois reconstitué, le produit a un pH qui se situe entre 5,0 et 6,0. Le produit ne contient aucun agent de conservation bactériostatique. Le contenu est scellé sous argon. Technescan MAG3^{MC} est sensible à la lumière et doit en être protégé. Les formules développées du bétiatide et du mertiatide marqué au technétium Tc 99m sont les suivantes :



Bétiatide



Mertiaticide technétié Tc 99m

Caractéristiques physiques

Le technétium Tc 99m se dégrade par transition isomérique et possède une demi-vie de 6,01 heures¹. Le photon principal utile à la détection et à la visualisation figure au tableau 1.

Tableau 1 – Principales données sur l'émission de rayonnements¹

Rayonnement	Pourcentage moyen/désintégration	Énergie (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma pour le technétium Tc 99m est de 0,78 R/mCi-h à 1 cm. La première couche de demi-atténuation du technétium est de 0.023 cm de plomb (Pb). L'atténuation relative du rayonnement émis par ce radionucléide avec l'interposition de diverses épaisseurs de plomb est illustrée au tableau 2. Par exemple, l'utilisation d'un blindage de plomb de 0,27 cm atténue par un facteur d'environ 1 000 l'exposition au rayonnement.

Tableau 2 – Atténuation du rayonnement par blindage en plomb²

Épaisseur du blindage Pb (cm)	Coefficient d'atténuation
0,023	0,5
0,09	10 ⁻¹
0,18	10 ⁻²
0,27	10 ⁻³

Afin de faciliter la correction en fonction de la décroissance radioactive de ce radionucléide, le tableau 3 présente les fractions résiduelles à différents intervalles après le moment de l'étalonnage.

Tableau 3 – Table de décroissance radioactive du technétium Tc 99m; demi-vie de 6,01 heures

Heures	Fraction restante	Heures	Fraction restante
-5	1,780	10	0,316
-4	1,586	11	0,281
-3	1,413	12	0,251
-2	1,259	13	0,223
-1	1,122	14	0,199
0*	1,000	15	0,177
1	0,891	16	0,158
2	0,794	17	0,141
3	0,708	18	0,125
4	0,631	19	0,112
5	0,562	20	0,100
6	0,501	21	0,0888
7	0,446	22	0,0791
8	0,398	23	0,0705
9	0,354	24	0,0628

* Moment de l'étalonnage

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le mertiatide marqué au technétium Tc 99m est un agent d'imagerie rénale utilisé pour le diagnostic d'anomalies congénitales ou acquises, de l'insuffisance rénale, de l'obstruction des voies urinaires et des calculs chez les adultes et les enfants (*voir MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS, Pédiatrie*). Il s'agit en outre d'un agent diagnostique permettant d'évaluer la fonction rénale, d'explorer la fonction séparée de chaque rein, d'établir des angiogrammes rénaux et des rénogrammes pour l'ensemble du rein et du cortex rénal. Le mertiatide marqué au technétium Tc 99m peut aussi être utilisé comme mesure indirecte du débit plasmatique rénal efficace.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

Toutefois, les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient doivent en informer leur médecin (*voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT*).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que sous la supervision de médecins qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour utiliser et manipuler de façon sécuritaire les radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental pertinent, autorisé à concéder des licences pour l'utilisation de radionucléides.

Généralités

Le produit doit être administré sous la supervision d'un médecin qui possède de l'expérience dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques. La prise en charge appropriée du traitement et des complications n'est possible que si l'on dispose des installations adéquates pour le diagnostic et le traitement.

L'étain (ion stanneux) ne doit pas être oxydé pour que les réactions de marquage au Tc 99m puissent avoir lieu. Par conséquent, il faut éviter d'utiliser une solution de pertechnétate Tc 99m de sodium contenant un agent oxydant.

Le contenu de cette trousse n'est pas radioactif. Toutefois, après l'ajout du pertechnétate Tc 99m de sodium, il faut entourer la préparation finale d'un blindage suffisant, afin de réduire au minimum la radioexposition du personnel et des patients.

Le contenu de la fiole de réaction ne doit servir qu'à la préparation du mertiatide marqué au technétium Tc 99m et NE DOIT être administré directement au patient qu'une fois la reconstitution terminée.

Pour contribuer à réduire la dose de rayonnement à la vessie et aux autres organes cibles, le patient doit augmenter sa consommation de liquides (à moins de contre-indication médicale) et uriner aussi souvent que possible après l'injection du mertiatide marqué au technétium Tc 99m, et durant les six heures qui suivent l'examen d'imagerie.

Le mertiatide technétié Tc 99m doit être utilisé dans les six heures qui suivent sa préparation.

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude à long terme chez l'animal n'a été menée afin d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène du mertiatide marqué au technétium Tc 99m, ou les effets de ce dernier sur la fertilité chez les mâles ou les femelles. Comme avec tout autre agent radiopharmaceutique qui diffuse dans les cellules, il peut y avoir un risque accru de détérioration chromosomique due aux électrons d'Auger s'il y a captation nucléaire.

Contamination

Après l'administration du produit radiopharmaceutique, il faut instaurer les mesures suivantes et en maintenir l'application pendant 12 heures au maximum : utiliser la toilette plutôt que l'urinoir et tirer la chasse d'eau à plusieurs reprises après avoir utilisé la toilette.

Il faut prendre des précautions particulières (comme le cathétérisme vésical) lorsque le produit est administré à un patient souffrant d'incontinence, de manière à réduire au minimum le risque de contamination radioactive des vêtements, des draps et de l'environnement du patient.

Populations particulières

Femmes enceintes :

Idéalement, les examens, surtout s'ils peuvent être différés, effectués à l'aide de produits radiopharmaceutiques chez des femmes en âge de procréer devraient avoir lieu au cours des dix jours qui suivent le début des règles.

Comme aucune étude de reproduction animale rigoureuse n'a été menée pour déterminer si le mertiatide marqué au technétium Tc 99m avait des effets néfastes sur la fertilité chez les mâles et les femelles, des effets tératogènes ou délétères sur le fœtus, cette préparation radiopharmaceutique ne devrait pas être administrée aux femmes enceintes, sauf si les bénéfices attendus pour la mère l'emportent nettement sur les risques potentiels pour le fœtus.

Femmes qui allaitent :

Lorsque l'évaluation des avantages et des risques justifie l'administration de ce produit à des femmes qui allaitent, l'allaitement au sein doit être remplacé par des préparations pour nourrissons pendant une période d'au moins 24 heures.

Pédiatrie (0-16 ans) :

L'innocuité et l'efficacité chez les nouveau-nés de moins de 30 jours n'ont pas encore été établies. Cependant, les études menées à ce jour chez des enfants plus âgés n'ont pas démontré de problèmes particuliers qui pourraient limiter l'usage du mertiatide marqué au technétium Tc 99m chez cette population.

Gériatrie (> 65 ans) :

Aucune donnée n'est disponible.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été rapportés : nausées, vomissements, respiration sifflante, dyspnée, démangeaisons, éruption cutanée, tachycardie, hypertension, frissons et tremblements, fièvre et convulsions.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune donnée n'est disponible.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le mertiatide marqué au technétium Tc 99m est administré par voie intraveineuse. Les doses suggérées dans le cas d'un patient adulte de taille moyenne (70 kg) pour l'évaluation de la fonction rénale et les études d'imagerie se situent entre 185 MBq (5 mCi) et 370 MBq (10 mCi). Chez les enfants, on recommande un éventail de doses allant de 2,6 MBq/kg (70 µCi/kg) à 5,2 MBq/kg (140 µCi). Une dose de 37 MBq (1 mCi) est nécessaire pour obtenir des images de qualité suffisante.

Avant leur utilisation, les médicaments administrés par voie parentérale doivent être examinés visuellement afin de détecter la présence de particules ou une décoloration.

Administration

La dose doit être mesurée à l'aide d'un système de calibration adéquat de la radioactivité immédiatement avant l'administration au patient.

Acquisition et interprétation des images

Préparation du patient

Il est important que le patient consomme une grande quantité de liquides avant l'examen, étant donné que son état d'hydratation aura un effet sur l'excrétion du marqueur et sur le rénogramme. Dans les cas d'hyperhydratation, on note une réduction de la dose de rayonnement à la vessie. Le patient devrait être informé d'uriner fréquemment après l'examen.

Acquisition d'images

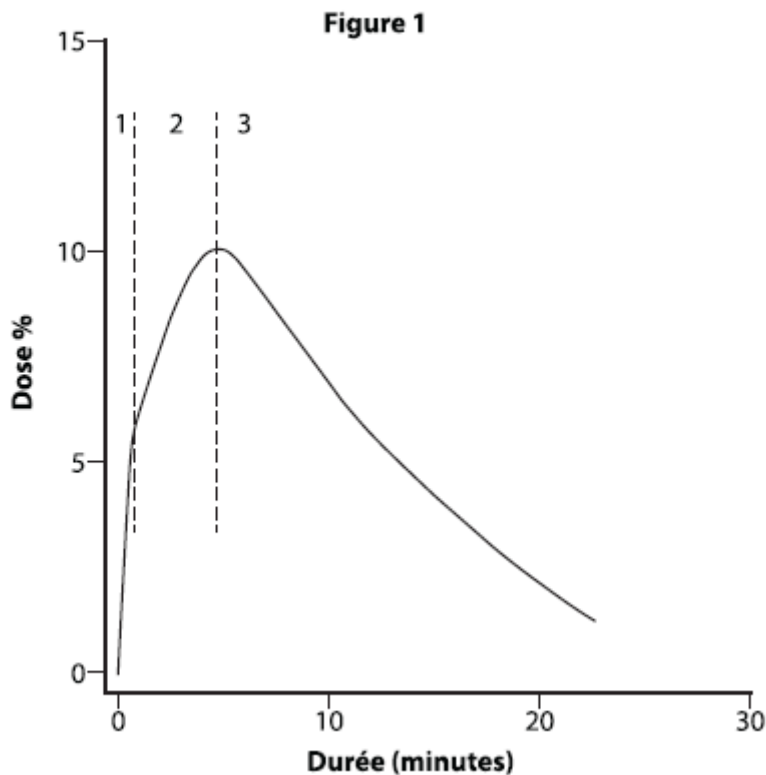
Le patient est généralement couché sur le dos lors de l'examen d'imagerie, bien que celui-ci puisse être réalisé chez un patient en position assise. Une caméra gamma reliée à un ordinateur sert à prendre les clichés. Les images sont captées par projection postérieure lorsqu'il s'agit d'évaluer des reins endogènes et par projection antérieure lors de l'évaluation de reins allogreffés. L'imagerie est réalisée avec une fenêtre à 20 % centrée à environ 140 KeV, avec un collimateur basse énergie tout usage (Low Energy All Purpose ou LEAP) chez les adultes, ou un collimateur basse énergie à haute résolution (Low Energy High Resolution ou LEHR) chez les enfants.

Une angiographie au moyen des radionucléides peut être réalisée durant la première minute suivant l'injection de mertiatide marqué au technétium Tc 99m, avec une durée d'image

constante de 1 à 3 secondes. On obtient l'image rénale 1 à 2 minutes après avoir injecté l'isotope, suivie d'une série continue d'images analogues toutes les 1 à 2,5 minutes, et ce, 2 à 30 minutes après l'injection. Les données numériques continues sont enregistrées à une cadence de 20 secondes par image durant 30 minutes. Les courbes d'activité en fonction du temps (rénogramme) sont générées à partir des données numériques, pour les régions à explorer, comme celles entourant le rein complet et/ou le cortex rénal. Le bruit de fond attribuable aux tissus mous est corrigé pour toutes les régions. Les données numériques acquises entre 1 et 2 minutes ou entre 2 et 3 minutes peuvent être utilisées pour le calcul de la fonction rénale différentielle. Si l'on note une accumulation du marqueur dans les structures collectrices sur les images finales prises chez le patient en position couchée sur le dos, une image rénale statique peut être réalisée – s'il n'y a aucune contre-indication clinique – chez le patient en position verticale, après avoir obtenu des images post-mictionnelles de la vessie³.

Interprétation du rénogramme

La figure 1 est une représentation schématique d'un rénogramme normal. Le rénogramme peut être divisé en trois phases. La phase initiale est caractérisée par l'entrée du marqueur dans le rein, ce qui provoque une hausse rapide de l'activité; cela correspond au flux sanguin rénal. La deuxième phase est caractérisée par une augmentation plus lente du taux du marqueur; cela correspond à l'excrétion sanguine du marqueur par les reins. On note un pic à la fin de la phase 2, qui survient dans le rein normal après 2 à 5 minutes. La troisième phase survient après ce pic et correspond à l'excrétion et au drainage du marqueur.



Interprétation des images

Après l'injection du marqueur, celui-ci est transporté jusqu'aux reins sains et capté par ceux-ci de façon simultanée et symétrique. Deux minutes après injection du produit, l'image montre une démarcation corticale marquée. Après quatre minutes, on note une accumulation du marqueur dans les structures collectrices intrarénales, puis le drainage du marqueur vers la vessie. Les anomalies fonctionnelles des artères rénales, du parenchyme rénal ou des structures collectrices peuvent modifier le taux de transport du mertiatide technétié Tc 99m vers le rein, la vitesse d'excrétion rénale ou le drainage⁴.

Directives de préparation et d'utilisation

Remarque : Lire attentivement les directives avant de commencer la préparation.

Les éléments de la fiole de réaction sont stériles et apyrogènes. L'utilisateur doit suivre attentivement les directives et respecter rigoureusement les règles d'asepsie normalement utilisées lors de l'ajout de solution de pertechnétate dans une fiole stérile et apyrogène et au moment du prélèvement de la dose à administrer au patient.

Précautions et remarques

1. **REMARQUE :** L'éluat Tc 99m doit être utilisé dans les 6 heures suivant l'éluution du générateur.
2. Le bain-marie servant à réchauffer le contenu de la fiole de réaction doit être maintenu à forte ébullition pendant toute la période de réchauffement. La fiole doit être en contact direct avec l'eau bouillante du bain-marie et le niveau du bain doit être au moins égal à celui du contenu de la fiole.
3. La température du blindage en plomb de l'incubateur doit avoir atteint la température de l'eau du bain-marie avant l'incubation de la fiole de réaction. Le blindage doit être conçu de manière à ce que l'eau puisse y pénétrer et y circuler.

Remarque 1 : Recourir à une technique d'asepsie et porter des gants imperméables durant toute la procédure de préparation et lors des prélèvements ultérieurs de la dose à administrer au patient.

Remarque 2 : Procéder au transfert du pertechnétate Tc 99m de sodium à l'aide d'une seringue blindée et veiller à ce qu'il y ait un blindage autour de la fiole, et ce, durant toute la durée de vie utile de la substance radioactive.

Remarque 3 : Avant d'administrer le mertiatide technétié Tc 99m reconstitué au patient, on doit d'abord vérifier sa pureté radiochimique.

Mode de préparation du mertiatide marqué au technétium Tc 99m

1. Préparez un bain-marie d'eau bouillante contenant un incubateur blindé de plomb doté d'ouvertures permettant à l'eau de circuler de part et d'autre du blindage. Les ouvertures doivent être orientées de manière à prévenir les fuites de rayonnements.
2. Placez la fiole de réaction dans un contenant blindé au plomb d'une épaisseur minimale de 1/8 pouce et muni d'un couvercle.
3. Nettoyez le bouchon de caoutchouc de la fiole de réaction avec un antiseptique approprié. Insérez une aiguille ventilée avec filtre (fournie) dans le bouchon de la fiole. Injectez 4 à 10 ml de solution de pertechnétate Tc 99m de sodium contenant 740 MBq (20 mCi) à 3,70 GBq (100 mCi) dans la fiole. S'il y a lieu, utilisez une solution saline normale non bactériostatique pour diluer la solution de pertechnétate Tc 99m) de sodium jusqu'à la concentration désirée avant de l'ajouter au contenu de la fiole.

REMARQUE : Assurez-vous que l'eau du bain-marie soit à ébullition avant de transférer la solution de pertechnétate Tc 99m de sodium dans la fiole de réaction.

4. Immédiatement après le transfert de la solution de pertechnétate Tc 99m de sodium dans la fiole de réaction, retirez le piston de la seringue jusqu'à un volume de 2 ml, ce faisant, 2 ml d'azote seront extraits de la fiole et 2 ml d'air filtré y seront ajoutés. L'air servira à oxyder l'excès d'ions stanneux. Retirez les deux aiguilles de la fiole.

REMARQUE : L'ajout de 2 ml d'air sert à empêcher la formation progressive d'impuretés marquées au technétium Tc 99m.

5. Tournez la fiole de réaction plusieurs fois pour obtenir un mélange homogène.
6. Placez immédiatement la fiole de réaction dans le bain-marie d'eau bouillante. Placez-la à l'intérieur du blindage de plomb qui a atteint la température de l'eau. Laissez la fiole de réaction incuber 10 minutes.

REMARQUE : La fiole de réaction **DOIT** être placée dans le bain-marie d'eau bouillante dans les 5 minutes qui suivent l'ajout de la solution de pertechnétate Tc 99m de sodium.

7. Retirez la fiole de réaction du bain-marie d'eau bouillante et replacez-la à l'intérieur du blindage de plomb. Laissez le contenu de la fiole refroidir environ 15 minutes jusqu'à la température du corps. Puis, en vous protégeant par un blindage approprié, inspectez visuellement le contenu de la fiole.

La solution doit être claire et exempte de particule. Si ce n'est pas le cas, évitez d'utiliser la préparation.

8. Effectuez le dosage de la fiole de réaction à l'aide d'un système de mesure de la radioactivité approprié. Inscrivez la date, l'heure, ainsi que l'activité totale, le volume et la concentration du technétium Tc 99m sur l'étiquette d'information relative au dosage radiologique et fixez-la au contenant de plomb.
9. **La pureté radiochimique de la solution reconstituée doit être vérifiée avant l'administration au patient. Si elle est inférieure à 90 %, le produit ne doit pas être utilisé.**
10. Entreposez la fiole de réaction contenant le mertiatide technétié Tc 99m à une température ambiante contrôlée de 20 à 25 °C (68 à 77 °F) jusqu'au moment de l'utilisation. **La préparation du mertiatide technétié Tc 99m doit être utilisée dans les six heures suivant sa reconstitution.**

Instructions relatives au contrôle de la qualité

Il faut déterminer la pureté radiochimique du produit radiopharmaceutique avant de l'administrer au patient.

MÉTHODE RECOMMANDÉE POUR DÉTERMINER LA PURETÉ RADIOCHIMIQUE DU TECHNESCAN MAG3^{MC}

Matériel requis :

Cartouche Sep-Pak[®] C18 de Waters (une division de Millipore), n° d'article 51910

200 ml d'éthanol absolu

Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP

Acide chlorhydrique 0,001N*

Solution saline/éthanol 1:1**

Tubes ou fioles de culture jetables, capacité minimale de 15 ml

Chambre d'ionisation pour mesurer les échantillons radioactifs

Seringues jetables : de 10 ml, sans aiguille; de 1 ml, avec aiguille.

* Peut être préparé en diluant 1 ml d'acide chlorhydrique 0,10N à 100 ml avec de l'eau pour injection USP, ou selon un autre procédé de dilution approprié d'une concentration supérieure d'acide chlorhydrique. Par exemple, 0,1 ml de 36 % (~ 11,6N) d'acide chlorhydrique dilué à un volume total de 1 150 ml.

** Est préparée en mélangeant des volumes égaux d'éthanol absolu et de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP.

Préparation de la cartouche Sep-Pak[®]

1. À l'aide d'une seringue de 10 ml, poussez 10 ml d'éthanol absolu dans la cartouche Sep-Pak[®]. Éliminez l'éluat.
2. Simultanément, nettoyez la cartouche avec 10 ml d'acide chlorhydrique 0,001N. Éliminez l'éluat.
3. Videz la cartouche en poussant 5 ml d'air dans la cartouche avec la seringue. Éliminez l'éluat.

Analyse d'un échantillon

1. Appliquez 0,1 ml de la préparation du mertiatide injectable marqué au technétium Tc 99m sur l'embout de la cartouche en insérant la seringue de 1 ml dans sa partie supérieure.

Remarque : La cartouche et toutes les solutions éluées à partir de celle-ci seront radioactives après cette étape.

2. À l'aide d'une seringue jetable de 10 ml, poussez lentement 10 ml d'acide chlorhydrique 0,001N dans la cartouche. Recueillez cette fraction dans un tube de culture ou une fiole de comptage.
3. Simultanément, éluez la cartouche avec 10 ml de solution saline/éthanol 1:1. Assurez-vous de pousser cette solution lentement dans la cartouche afin que l'élution survienne goutte à goutte. Recueillez cette fraction de 10 ml dans un deuxième tube de culture ou une deuxième fiole de comptage.

4. Placez la cartouche Sep-Pak[®] dans un troisième tube de culture ou une troisième fiole de comptage.

Comptage

1. Déterminez l'activité du premier échantillon d'éluion dans une chambre d'ionisations. Cette fraction contient des impuretés hydrophiliques (pertechnétate libre, tartrate de technétium, etc.) et une fraction de technétium réduit-hydrolysé.
2. Déterminez l'activité de la deuxième éluion. Cette fraction contient le complexe mertiatide technétié Tc 99m.
3. Déterminez l'activité de la cartouche Sep-Pak[®] dans un troisième tube de culture ou une troisième fiole de comptage. Cette dernière contient le restant du technétium réduit-hydrolysé et des impuretés qui ne peuvent être éluées.

Calculs

1. Pourcentage de mertiatide injectable marqué au technétium Tc 99m =

$$\frac{\text{Activité de la 2}^{\text{e}} \text{ fraction (éthanol/saline)}}{\text{Activité totale des trois fractions}} \times 100 \%$$

2. Pourcentage d'impuretés hydrophiliques =

$$\frac{\text{Activité de la 1}^{\text{re}} \text{ fraction (acide HCl 0,001N)}}{\text{Activité totale des trois fractions}} \times 100 \%$$

3. Pourcentage des impuretés qui ne peuvent être éluées =

$$\frac{\text{Activité qui reste sur la cartouche Sep-Pak}^{\text{®}}}{\text{Activité totale des trois fractions}} \times 100 \%$$

AUTRE MÉTHODE DE DÉTERMINATION DE LA PURETÉ RADIOCHIMIQUE DU TECHNESCAN MAG3^{MC}

Matériel requis :

Cuve à chromatographie

Papier à chromatographie Whatman 3MM CHR, fait de cellulose

Acétone qualité AR

Eau pour injection

Chambre d'ionisation pour la mesure des échantillons radioactifs

Préparation, chromatographie et résultats

La façon de déterminer la pureté radiochimique du mertiatide marqué au technétium Tc 99m comporte deux méthodes différentes : (1) mesure du pertechnétate libre (TcO₂) à l'aide de papier

Whatman 3MM et d'acétone. Le technétium réduit-hydrolysé (RHTc) et le mertiatide marqué au technétium Tc 99m demeurent au point d'origine; quant au pertechnétate libre, il migre vers le front du solvant. (2) La deuxième méthode consiste à utiliser du papier Whatman 3MM avec de l'eau pour déterminer et mesurer le RHTc, lequel demeure au point d'application de l'échantillon, tandis que le mertiatide marqué au technétium Tc 99m et le pertechnétate libre migrent vers le front du solvant.

A. Méthode du pertechnétate libre

1. Déposez une goutte de la préparation de mertiatide marqué au technétium Tc 99m à l'extrémité de la bandelette du papier à chromatographie. Marquez le point d'application de l'échantillon en traçant une ligne au crayon. Laissez sécher; la tache humide doit disparaître.
2. Imbibez la bandelette d'acétone par capillarité ascendante.
3. Retirez la bandelette et marquez le front du solvant.
4. Faites sécher la bandelette et placez-la dans un lecteur optique radiochromatographique pour déterminer la distribution de la radioactivité. Il est à noter que le pertechnétate libre migre vers le front du solvant.

OU

5. Découpez la bandelette à mi-chemin entre le point d'application de l'échantillon et le front du solvant.
6. Mesurez chaque phase de l'activité au moyen d'un compteur gamma et prenez soin de soustraire le bruit de fond.
7. Calculez le pourcentage de pertechnétate libre

$$\% \text{TcO}_2 = \frac{\text{résultat de la section supérieure}}{\text{résultat de la section supérieure} + \text{celui de la section inférieure}} \times 100$$

B. Méthode du technétium réduit-hydrolysé

1. Déposez une goutte de la préparation de mertiatide marqué au technétium Tc 99m à l'extrémité de la bandelette du papier à chromatographie. Marquez le point d'application de l'échantillon en traçant une ligne au crayon. Laissez sécher; la tache humide doit disparaître.
2. Imbibez la bandelette d'eau par capillarité ascendante.
3. Retirez la bandelette et marquez le front du solvant.

4. Faites sécher la bandelette et placez-la dans un lecteur optique radiochromatographique pour déterminer la distribution de la radioactivité. Le technétium réduit-hydrolysé demeure au point d'origine.

OU

5. Découpez la bandelette à mi-chemin entre le point d'application de l'échantillon et le front du solvant.
6. Mesurez chaque phase de l'activité au moyen d'un compteur gamma et prenez soin de soustraire le bruit de fond.
7. Calculez le pourcentage de technétium 99m réduit-hydrolysé :

$$\% \text{RHTc} = \frac{\text{résultat de la section inférieure}}{\text{résultat de la section supérieure} + \text{celui de la section inférieure}} \times 100$$

On peut utiliser le mertiatide marqué au technétium Tc 99m à la condition que la somme du pertechnétate libre et du technétium réduit et hydrolysé ne dépasse pas 10 %.

- Utilisez une bande de papier de 10 cm

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Les doses estimées de rayonnement chez l'adulte de poids moyen (70 kg) à la suite de l'administration intraveineuse de mertiatide marqué au technétium Tc 99m sont indiquées aux tableaux 4a et 4b.

Tableau 4a – Estimation de la dosimétrie des rayonnements après l’administration de mertiatide marqué au technétium Tc 99m par voie intraveineuse chez les patients dont la fonction rénale est normale (mGy)⁵

Sujet	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Activité administrée (MBq)	370	370	237	141	73
Organe	Dose (mGy)				
Glandes surrénales	1,4E-01	1,9E-01	1,9E-01	1,7E-01	1,8E-01
Vessie	4,1E+01	5,2E+01	4,0E+01	2,5E+01	2,3E+01
Surfaces osseuses	4,8E-01	5,9E-01	5,0E-01	3,4E-01	3,1E-01
Cerveau	3,7E-02	4,8E-02	5,2E-02	4,9E-02	4,5E-02
Seins	3,7E-02	5,2E-02	5,7E-02	5,5E-02	6,0E-02
Vésicule biliaire	2,1E-01	3,2E-01	4,7E-01	2,4E-01	2,0E-01
Estomac	1,4E-01	1,8E-01	2,3E-01	1,8E-01	1,8E-01
Intestin grêle	8,5E-01	1,1E+00	1,0E+00	6,5E-01	5,7E-01
Côlon	1,3E+00	1,6E+00	1,4E+00	8,5E-01	7,2E-01
Gros intestin supérieur	6,3E-01	8,5E-01	8,1E-01	5,6E-01	4,9E-01
Gros intestin inférieur	2,1E+00	2,6E+00	2,2E+00	1,2E+00	1,0E+00
Cœur	6,7E-02	8,9E-02	8,8E-02	8,0E-02	8,8E-02
Reins	1,3E+00	1,6E+00	1,4E+00	1,2E+00	1,1E+00
Foie	1,1E-01	1,6E-01	1,8E-01	1,6E-01	1,5E-01
Poumons	5,6E-02	7,8E-02	7,8E-02	7,1E-02	7,3E-02
Muscles	5,2E-01	6,3E-01	5,2E-01	3,4E-01	3,0E-01
Œsophage	4,8E-02	6,7E-02	6,6E-02	6,2E-02	6,0E-02
Ovaires	2,0E+00	2,6E+00	2,1E+00	1,2E+00	1,0E+00
Pancréas	1,5E-01	1,9E-01	2,2E-01	1,8E-01	1,8E-01
Moelle rouge	3,4E-01	4,4E-01	3,8E-01	2,1E-01	1,5E-01
Peau	1,7E-01	2,1E-01	2,0E-01	1,4E-01	1,3E-01
Rate	1,3E-01	1,8E-01	1,9E-01	1,7E-01	1,7E-01
Testicules	1,4E+00	2,0E+00	1,9E+00	1,2E+00	1,2E+00
Thymus	4,8E-02	6,7E-02	6,6E-02	6,2E-02	6,0E-02
Thyroïde	4,8E-02	5,9E-02	6,4E-02	6,2E-02	6,0E-02
Utérus	4,4E+00	5,2E+00	4,5E+00	2,7E+00	2,3E+00
Autres organes	4,8E-01	5,9E-01	5,0E-01	3,1E-01	2,6E-01
Dose efficace (mSv)	2,6E+00	3,3E+00	2,8E+00	1,7E+00	1,6E+00

Tableau 4b. Estimation de la dosimétrie des rayonnements après l'administration de mertiatide marqué au technétium Tc 99m par voie intraveineuse chez les patients dont la fonction rénale est normale (rad) ⁵

Sujet	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Activité administrée (mCi)	10	10	6,4	3,8	2,0
Organe	Dose (rad)				
Glandes surrénales	1,4E-02	1,9E-02	1,9E-02	1,7E-02	1,8E-02
Vessie	4,1E+00	5,2E+00	4,0E+00	2,5E+00	2,3E+00
Surfaces osseuses	4,8E-02	5,9E-02	5,0E-02	3,4E-02	3,1E-02
Cerveau	3,7E-03	4,8E-03	5,2E-03	4,9E-03	4,5E-03
Seins	3,7E-03	5,2E-03	5,7E-03	5,5E-03	6,0E-03
Vésicule biliaire	2,1E-02	3,2E-02	4,7E-02	2,4E-02	2,0E-02
Estomac	1,4E-02	1,8E-02	2,3E-02	1,8E-02	1,8E-02
Intestin grêle	8,5E-02	1,1E-01	1,0E-01	6,5E-02	5,7E-02
Côlon	1,3E-01	1,6E-01	1,4E-01	8,5E-02	7,2E-02
Gros intestin supérieur	6,3E-02	8,5E-02	8,1E-02	5,6E-02	4,9E-02
Gros intestin inférieur	2,1E-01	2,6E-01	2,2E-01	1,2E-01	1,0E-01
Cœur	6,7E-03	8,9E-03	8,8E-03	8,0E-03	8,8E-03
Reins	1,3E-01	1,6E-01	1,4E-01	1,2E-01	1,1E-01
Foie	1,1E-02	1,6E-02	1,8E-02	1,6E-02	1,5E-02
Poumons	5,6E-03	7,8E-03	7,8E-03	7,1E-03	7,3E-03
Muscles	5,2E-02	6,3E-02	5,2E-02	3,4E-02	3,0E-02
Œsophage	4,8E-03	6,7E-03	6,6E-03	6,2E-03	6,0E-03
Ovaires	2,0E-01	2,6E-01	2,1E-01	1,2E-01	1,0E-01
Pancréas	1,5E-02	1,9E-02	2,2E-02	1,8E-02	1,8E-02
Moelle rouge	3,4E-02	4,4E-02	3,8E-02	2,1E-02	1,5E-02
Peau	1,7E-02	2,1E-02	2,0E-02	1,4E-02	1,3E-02
Rate	1,3E-02	1,8E-02	1,9E-02	1,7E-02	1,7E-02
Testicules	1,4E-01	2,0E-01	1,9E-01	1,2E-01	1,2E-01
Thymus	4,8E-03	6,7E-03	6,6E-03	6,2E-03	6,0E-03
Thyroïde	4,8E-03	5,9E-03	6,4E-03	6,2E-03	6,0E-03
Utérus	4,4E-01	5,2E-01	4,5E-01	2,7E-01	2,3E-01
Autres organes	4,8E-02	5,9E-02	5,0E-02	3,1E-02	2,6E-02
Dose efficace (rem)	2,6E-01	3,3E-01	2,8E-01	1,7E-01	1,6E-01

Tableau 5 – Doses de rayonnement absorbées par le fœtus après l’administration d’une dose de 10 mCi de mertiatide marqué au technétium Tc 99m par voie intraveineuse⁶

Stade de la gestation	Dose absorbée par le fœtus mGy/MBq (rad/mCi)	Dose absorbée par le fœtus mGy (rad)
Premiers stades	0,018 (0,067)	6,7 (0,67)
3 mois	0,013 (0,048)	4,8 (0,48)
6 mois	0,0055 (0,020)	2,0 (0,20)
9 mois	0,0052 (0,020)	1,9 (0,19)

SURDOSAGE

Aucune donnée n’est disponible.

MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Après une injection intraveineuse de mertiatide marqué au technétium Tc 99m, l’apparence, la concentration et l’excrétion du marqueur au niveau des reins peuvent être surveillées afin d’évaluer la fonction rénale. Bien que le mertiatide marqué au technétium Tc 99m soit très lié aux protéines plasmatiques dans les minutes qui suivent l’injection intraveineuse, cette affinité pour les protéines est réversible et le marqueur est rapidement excrété par les reins grâce à une sécrétion tubulaire active et à la filtration glomérulaire. Après l’administration par voie intraveineuse de mertiatide technétié Tc 99m à des volontaires sains, 89 % du marqueur s’est lié aux protéines plasmatiques. Chez les sujets sains dont la fonction rénale était normale (créatinine sérique moyenne de 1,2 mg/dl), le mertiatide technétié Tc 99m était rapidement éliminé du sang. La clairance plasmatique était d’environ 0,3 litre/minute et la quantité de mertiatide marqué au technétium Tc 99m excrétée dans l’urine en trois heures correspondait à près de 90 % de la dose. Au cours d’une étude menée auprès de trois patients atteints de dysfonction rénale (créatinine sérique supérieure à 6,3 mg/dl), on a noté une diminution de la clairance sanguine et de la quantité excrétée dans l’urine en trois heures. Chez ces patients, 78 % du marqueur s’est lié aux protéines plasmatiques après l’injection intraveineuse. La clairance plasmatique moyenne du mertiatide marqué au technétium Tc 99m était de 0,03 litre/minute et 21,3 % de la dose avait été excrété, en moyenne, en trois heures. Tant chez les sujets sains que chez les patients atteints de dysfonction rénale, le profil temps/concentration plasmatique révélait une décroissance biexponentielle.

Chez les jeunes enfants, à la suite d’une administration intraveineuse, le mertiatide marqué au technétium Tc 99m est surtout concentré au niveau des reins et dans l’urine. Chez les enfants, le mertiatide technétié Tc 99m est excrété par les reins, de la même façon que chez les adultes. L’excrétion urinaire cumulative du mertiatide technétié Tc 99m est de 63,9 % à 80,0 % 90 minutes après l’administration de la dose.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Technescan MAG3^{MC} doit être entreposé à une température ambiante contrôlée (20 à 25 °C, 68 à 77° F) et protégé de la lumière jusqu'à son utilisation. La fiole de réaction reconstituée doit être entreposée à une température ambiante contrôlée (20 à 25 °C, 68 à 77° F) et doit être utilisée dans les six heures qui suivent sa préparation.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Comme c'est le cas avec tous les produits radioactifs, il faut prendre les précautions nécessaires pour réduire au minimum la radioexposition du patient (conformément à une stratégie de prise en charge adéquate) et du personnel.

La réception et l'utilisation de cette trousse, de même que l'administration du produit radiopharmaceutique préparé au moyen de celle-ci, ne peuvent être effectuées que par des personnes autorisées, dans des milieux cliniques désignés. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux règlements ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Numéro de catalogue : 096

Technescan MAG3^{MC} est présenté sous forme de poudre lyophilisée conditionnée dans des fioles. Chaque fiole de réaction contient 1 mg de bétiatide, 0,05 mg (minimum) de chlorure stanneux dihydraté ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 0,2 mg (maximum) d'étain total exprimé sous forme de chlorure stanneux dihydraté ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 40 mg de tartrate de sodium dihydraté ($\text{Na}_2\text{C}_4\text{H}_2\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) et 20 mg de lactose monohydraté.

Une fois reconstitué, le produit a un pH qui se situe entre 5,0 et 6,0. Le produit ne contient aucun agent de conservation bactériostatique.

Les trousse contiennent cinq fioles de réaction.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

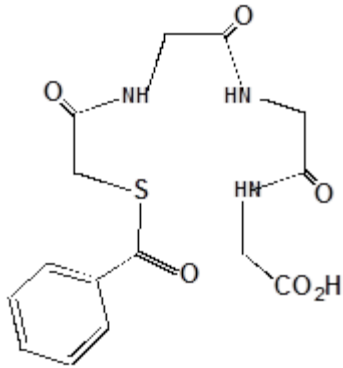
Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Bétiatide

Nom chimique : Sans objet

Formule moléculaire et masse moléculaire : Sans objet

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Le technétium Tc 99m se dégrade par transition isomérique et possède une demi-vie de 6,01 heures.

Caractéristiques du produit :

Le technétium Tc 99m se dégrade par transition isomérique et possède une demi-vie de 6,01 heures¹. Le photon principal utile à la détection et à la visualisation figure au tableau ci-dessous.

Principales données sur l'émission de rayonnements¹

Rayonnement	Pourcentage moyen/désintégration	Énergie (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma pour le technétium Tc 99m est de 0,78 R/mCi-h à 1 cm. La première couche de demi-atténuation du technétium est de 0.023 cm de plomb (Pb). L'atténuation relative du rayonnement émis par ce radionucléide avec l'interposition de diverses épaisseurs de plomb est illustrée au tableau ci-dessous. Par exemple, l'utilisation d'un blindage de plomb de 0,27 cm atténue par un facteur d'environ 1 000 l'exposition au rayonnement.

Atténuation du rayonnement par blindage en plomb²

Épaisseur du blindage Pb (cm)	Coefficient d'atténuation
0,023	0,5
0,09	10 ⁻¹
0,18	10 ⁻²
0,27	10 ⁻³

Pour effectuer les corrections relatives à la désintégration physique de ce radionucléide, les fractions restantes à des intervalles choisis par rapport au temps d'étalonnage sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Table de décroissance radioactive du technétium Tc 99m (<; demi-vie de 6,01 heures

Heures	Fraction restante	Heures	Fraction restante
-5	1,780	10	0,316
-4	1,586	11	0,281
-3	1,413	12	0,251
-2	1,259	13	0,223
-1	1,122	14	0,199
0*	1,000	15	0,177
1	0,891	16	0,158
2	0,794	17	0,141
3	0,708	18	0,125
4	0,631	19	0,112
5	0,562	20	0,100
6	0,501	21	0,0888
7	0,446	22	0,0791
8	0,398	23	0,0705
9	0,354	24	0,0628

* Moment de l'étalonnage

ESSAIS CLINIQUES

Aucune donnée n'est disponible.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

La biodistribution et la distribution du mertiatide marqué au technétium Tc 99m ont été évaluées en laboratoire, chez la souris et le rat. Chez toutes les espèces examinées, on a observé que le mertiatide marqué au technétium Tc 99m et administré par voie intraveineuse était fortement lié aux protéines plasmatiques ce qui a entravé la distribution extravasculaire. Le mertiatide technétié Tc 99m lié aux protéines est rapidement concentré par sécrétion tubulaire et excrété dans les urines. La fraction du mertiatide technétié Tc 99m n'ayant pas d'affinité pour les protéines plasmatiques est excrétée par filtration glomérulaire.

Des modèles de biodistribution et d'excrétion similaires ont été observés lors d'études menées chez l'humain.

L'utilisation de mertiatide technétié Tc 99m comme agent d'image rénale est due à sa clairance urinaire, principalement par sécrétion active au niveau des tubules rénaux proximaux et, dans une moindre mesure, par filtration glomérulaire. En présence d'une ligature de l'artère rénale chez l'animal, l'excrétion du mertiatide marqué au technétium Tc 99m s'effectue alors par sécrétion au niveau du foie. Ce changement a été observé, moins fréquemment cependant, chez les patients présentant un dysfonctionnement rénal grave.

TOXICOLOGIE

La toxicité aiguë du mertiatide marqué au technétium Tc 99m a été évaluée chez la souris et le lapin après l'administration de ce produit par voie intraveineuse suivie d'une période d'observation de 7 jours. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les animaux recevant jusqu'à 1 000 fois (souris) et 100 fois (lapin) la dose clinique maximale prévue chez l'humain.

La toxicité subaiguë du mertiatide marqué au technétium Tc 99m a été évaluée chez le rat et le lapin après un schéma thérapeutique de 14 injections intraveineuses par jour. Aucun effet indésirable n'a été observé chez l'animal recevant jusqu'à 30 fois la dose clinique maximale prévue.

Comme avec tout autre agent radiopharmaceutique qui diffuse dans les cellules, il peut y avoir un risque accru de détérioration chromosomique due aux électrons d'Auger s'il y a captation nucléaire.

RÉFÉRENCES

1. Stabin MG, da Luz CQPL. Decay Data for Internal and External Dose Assessment, Health Phys. 83(4):471-475, 2002.
2. Smith David S., Stabin, Michael G. Exposure Rate Constants and Lead Shielding Values for Over 1,100 Radionuclides, Health Physics. 102(3):271-291, March 2012.
3. Oei HY, Chapter 23, “Dynamic and Static Renal Imaging,” in Nuclear Medicine in Clinical Diagnosis and Treatment, Vol 1, pp. 213-227, Murray IPC and Ell PJ, Churchill, Livingstone, 1994, London
4. Brown SCW, Chapter 28, “Nuclear Medicine in the Clinical Diagnosis and Treatment of Obstructive Uropathy,” in Nuclear Medicine in Clinical Diagnosis and Treatment, Volume 1, pp. 271 - 274, ed. by Murray IPC and Ell PJ, Churchill Livingstone, London, 1994.
5. International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 80, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: Addendum 2 to ICRP Publication 53, Ann. ICRP 28(3), 1998.
6. Russell JR and Stabin MG, Sparks RB and Watson EE. Radiation Absorbed Dose to the Embryo/Fetus from Radiopharmaceuticals. Health Phys 73(5):756-769, 1997

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

TechnescanMAG3^{MC}

Trousse pour la préparation du mertiatide marqué au technétium 99m

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Technescan MAG3^{MC} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Technescan MAG3^{MC}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Technescan MAG3^{MC} est utilisé pour diagnostiquer les anomalies rénales, l'insuffisance rénale, l'obstruction des voies urinaires et les calculs rénaux chez les adultes et les enfants.

Technescan MAG3^{MC} sert également à évaluer le flux sanguin rénal et la fonction rénale, ainsi qu'à obtenir des images sur la taille, la position et les vaisseaux sanguins des reins. Ce médicament permet également de réaliser des études rénales appelées rénogrammes.

Les effets de ce médicament :

Technescan MAG3^{MC} est un marqueur radioactif que l'on injecte dans une veine et qui circule ensuite dans l'organisme jusqu'à son excrétion par les reins et les voies urinaires. Après l'injection du marqueur, des images des reins et des voies urinaires peuvent être prises au moyen d'une caméra spéciale.

L'ingrédient médicamenteux est :

Bétiatide

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Chlorure stanneux dihydraté, étain total exprimé sous forme de chlorure stanneux, lactose monohydraté et tartrate de sodium dihydraté.

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consultez la partie I de la monographie de produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Puisque Technescan MAG3^{MC} est un produit radiopharmaceutique, il ne doit être utilisé que par les professionnels de la santé qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour utiliser et manipuler de façon sécuritaire les radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental pertinent, autorisé à concéder des licences pour l'utilisation de radionucléides.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Technescan MAG3^{MC} si :

- Vous avez déjà fait une réaction allergique à ce produit radiopharmaceutique ou à l'un de ses ingrédients.
- Vous pourriez être enceinte. S'il est nécessaire d'envisager l'emploi de Technescan MAG3^{MC} pendant votre grossesse, votre médecin discutera avec vous des bienfaits que le produit pourrait vous apporter et des risques qu'il pourrait présenter.
- Vous allaitez. Le technétium Tc 99m est excrété dans le lait maternel humain. Par conséquent, l'allaitement doit être remplacé par des préparations pour nourrissons pendant au moins 24 heures après l'administration de Technescan MAG3^{MC}.

Buvez et allez aux toilettes le plus souvent possible dans les six heures suivant l'injection de Technescan MAG3^{MC} pour diminuer la dose de rayonnement à laquelle votre vessie et vos autres organes sont exposés.

Il faut instaurer les mesures de sécurité suivantes et en maintenir l'application pendant 12 heures au maximum après avoir reçu Technescan MAG3^{MC} :

- Les hommes doivent utiliser la toilette plutôt que l'urinoir.
- Tirer la chasse d'eau à plusieurs reprises après avoir utilisé la toilette.
- Il faut se laver les mains à fond après avoir utilisé la toilette.

Si vous éprouvez des problèmes avec la maîtrise de votre vessie, vous pourriez devoir prendre des précautions particulières de manière à réduire au minimum le risque de contamination radioactive des vêtements, des draps et de votre environnement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction connue; toutefois, il faut informer votre médecin de tous les médicaments d'ordonnance et de tous les produits en vente libre que vous utilisez.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Technescan MAG3^{MC} doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé qui possède de l'expérience dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURE À SUIVRE

Les effets secondaires possibles peuvent inclure les nausées, les vomissements, la respiration sifflante, les difficultés à respirer, les démangeaisons, les éruptions cutanées, l'augmentation de la fréquence cardiaque, l'hypertension, les frissons et tremblements, la fièvre et les convulsions. Si vous éprouvez des effets

secondaires après avoir reçu Technescan MAG3^{MC}, assurez-vous d'en informer votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un effet secondaire inattendu après avoir reçu Technescan MAG3^{MC}.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**

- **Par télécopieur (numéro sans frais) :
1-866-678-6789**
- **Par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario), K1A 0K9**

Vous pouvez également signaler les effets indésirables soupçonnés directement à Curium Canada Inc., par l'une des 2 façons suivantes :

- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-789-2211**
- **Par la poste : Curium Canada Inc.
a/s Service de pharmacovigilance
2572 boul. Daniel-Johnson,
Suite 248
Laval, QC, H7T-2R3**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Curium Canada Inc., au 1-866-885-5988.

Curium ainsi que le logo de Curium sont des marques de commerces d'une société Curium.

© 2019 Curium Canada Inc. Tous droits réservés.

Ce dépliant a été préparé par Curium Canada Inc.

Dernière révision : le 26 avril 2019

Distribué par :
Curium Canada Inc.
Laval, QC, H7T-2R3
CANADA

DIN: 02329298

Artwork revision : R02/2019

