

TROUSSE - SULPHIDE COLLOID
Pour la préparation du ^{99m}Tc Sulphide Colloid Kit
MONOGRAPHIE DE PRODUIT

DESCRIPTION

Cette trousse comprend des flacons de 30 ml, qui contiennent des ingrédients stériles, sans-pyrogènes et non-radioactifs nécessaires pour produire une préparation d'injection de colloïde de sulfure de technétium ^{99m}Tc pour une utilisation intraveineuse.

Les flacons contiennent les ingrédients suivants:

1. Solution 'A' Sulphide Colloid (Le volume total de la solution 'A' est ajusté pour rencontrer les besoins de l'utilisateur)

	par mL
Thiosulfate de disodium pentahydraté	3 mg
Perrhénate de sodium	0.5 mg
Gélatine	4 mg
Eau stérile pour injection	qs 1 mL

2. Solution 'B' Sulphide Colloid (Le volume total de la solution 'B' est ajusté pour rencontrer les besoins de l'utilisateur)

	par mL
Phosphate de Sodium Dibasique Heptahydraté	93 mg
Phosphate de Sodium Monobasique Monohydrate	8 mg
Eau stérile pour injection	qs 1 mL

3. HCl 1N

Lorsque préparé en suivant les instructions, l'activité est supérieure à 95% et demeure stable au cours de la durée de vie usuel de la préparation. Aucun agent bactériostatique n'est utilisé.

MODE D'ACTION

Lorsque des particules colloïdales de taille de 0.1 µ ou 1 µ sont injectées de façon intraveineuse, 80 à 90% des particules colloïdales seront capturés par les cellules phagocytaires du foie (cellule de Kupffer), 5 à 10% seront capturés par les cellules phagocytaires de la rate et les particules colloïdales restantes seront capturés par le système réticulo-endothélial de la moelle osseuse. Presque toutes les particules colloïdales sont trop petites pour se loger dans le lit capillaire des poumons. La vésicule biliaire, le tractus gastro-intestinal et la vessie ne sont pas visualisés, et par conséquent, il n'y a aucune interférence de d'autres organes durant une analyse par imagerie.

INDICATIONS

Technetium ^{99m}Tc Sulphide Colloid Injection peut être utilisé pour faire i) une analyse par imagerie du foie et de la rate; ii) une analyse par imagerie de la moelle osseuse; et iii) une lymphoscintigraphie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Le contenu de la trousse N'EST pas radioactif avant sa préparation et NE doit pas être administré directement au patient. Après l'ajout du perrhénate de sodium ^{99m}Tc, une protection adéquate de la préparation doit être maintenue.

Aucune étude n'a été faite sur les animaux pour déterminer si ce produit radiopharmaceutique affecte la fertilité, a un effet tératogène ou d'autres effets indésirables sur le fœtus. Ce produit radiopharmaceutique ne devrait pas être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent à moins que les bénéfices soient supérieurs aux effets indésirables potentiels.

Lorsqu'une évaluation des risques suggère l'utilisation de ce produit chez les femmes qui allaitent, l'allaitement doit être arrêté.

Idéalement, l'utilisation de produits radiopharmaceutiques chez les femmes en âge de procréer, en particulier lors d'examens de nature élective, doivent être limitées aux premiers jours (environ 10) suivant le début des règles.

L'évaluation des avantages et des risques devraient être effectuée avant l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique chez les enfants.

^{99m}Tc Sulphide Colloid devrait être utilisé seulement sous la supervision d'un professionnel de la santé ayant de l'expérience avec les drogues radiopharmaceutiques et dont l'expérience a été reconnue par l'agence appropriée autorisée à autoriser l'utilisation de radionucléides.

MISES EN GARDE

Les composantes de cette trousse sont stériles et sans-pyrogènes. Il est essentiel que l'utilisateur suive minutieusement les instructions et adhère à des procédures aseptiques strictes pendant la préparation.

Les solutions de pertechnétate contenant plus de 10 µg/mL d'ion d'aluminium ne devrait pas être utilisé dans la préparation du ^{99m}Tc Sulphide Colloid Injection.

La stabilité de la préparation de particules colloïdales pourrait diminuer en présence de cations polyvalents et du vieillissement des composantes de la trousse entraînant l'agrégation des particules colloïdales individuelles.

Tout comme pour d'autres matériaux radioactifs, des mesures appropriées doivent prises pour minimiser l'exposition du patient et travailleur de la santé au rayonnement.

TROUSSE - SULPHIDE COLLOID
 Pour la préparation du ^{99m}Tc Sulphide Colloid Kit
MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Diagnostique — Pour utilisation intraveineuse, intradermique et sous-cutanée.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité incluant une anaphylaxie, ont été rapportées chez les patients ayant reçu des préparations de particules colloïdales. Également, dans de rares occasions, des réactions pyrogéniques ont été rapportées. Ces réactions semblent être dues à la gélatine utilisée dans la formulation pour stabiliser le produit.

PHARMACOLOGIE

L'analyse par imagerie du foie utilisant le ^{99m}Tc Sulphide Colloid est une technique simple pour visualiser le fonctionnement du parenchyme hépatique et déterminer la taille, la forme et la localisation intra-abdominale. Après l'injection, les particules colloïdales sont phagocytées par les cellules du système réticulo-endothélial (SRE). La clairance du sang et du plasma se produit rapidement, c'est-à-dire qu'une heure après l'injection, la concentration plasmatique a été rapportée à 0,005% chez l'homme. Lorsque les particules colloïdales sont phagocytées dans les cellules du SRE, elles demeurent fixées pour la durée de la procédure d'analyse par imagerie étant donné que les particules colloïdales demeurent dans le foie indéfiniment et par conséquent, le temps de demi-vie biologique du ^{99m}Tc Sulphide Colloid est égale au temps de demi-vie physique, soit 6.02 heures. Chez 3 patients, l'analyse de l'urine à 24 heures et des matières fécales à 48 heures a démontré l'excrétion de 0.2% à 3% et 0.1% à 1% de la dose administrée, respectivement.

Référence: For plasma conc. and fecal and urinary excretion: Harper P.C., Lathrop K.A. and Gottschalk A.: Radioactive Pharmaceuticals AEC Symposium Series 6: p335 (April) 1966

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Le Technetium ^{99m}Tc se désintègre par transition isométrique avec une durée de demi-vie physique de 6.02 heures. Le principal photon qui doit être utilisé pour les études de détection et d'analyse par imagerie est le photon gamma avec un pourcentage moyen de désintégration de 89% et une énergie moyenne de 140.5 keV. Le taux constant d'exposition pour ^{99m}Tc est de 0.78 R/millicurie hre à 1 cm. La couche de demi-atténuation du plomb est de 0.2 cm. Pour faciliter le contrôle de l'exposition aux rayonnements provenant des quantités de millicurie de ce radionucléide, l'utilisation d'une couche de plomb de 2.5 cm d'épaisseur diminuera le rayonnement émis par un facteur de 1000.

Tableau 1. Atténuation du rayonnement selon la couche protectrice de plomb

Couche protectrice de plomb (Pb) cm	Coefficient d'atténuation
0.2	0.5
0.8	10 ⁻¹
1.6	10 ⁻²
2.5	10 ⁻³
3.3	10 ⁻⁴
4.5	10 ⁻⁵

Tableau 2. Représentation de la désintégration physique: Demi-vie ^{99m}Tc 6.02 heures

Heures	Fraction Restante	Heures	Fraction Restante
0*	1.000	5.0	0.562
0.5	0.994	5.5	0.531
1.0	0.841	6.0	0.501
1.5	0.841	6.5	0.473
2.0	0.794	7.0	0.446
2.5	0.750	7.5	0.421
3.0	0.708	8.0	0.398
3.5	0.668	8.5	0.375
4.0	0.631	9.0	0.355
4.5	0.595		* Temps à la Calibration

Pour corriger la désintégration physique de ce radionucléide, les fractions qui demeurent à différents intervalles de temps suite à la calibration sont illustrées dans le tableau 2.

TROUSSE - SULPHIDE COLLOID
 Pour la préparation du ^{99m}Tc Sulphide Colloid Kit
MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Dosimétrie des rayonnements

L'estimation de l'absorption des doses de rayons pour un adulte moyen et des patients pédiatriques suite à une administration intraveineuse du ^{99m}Tc Sulphide Colloid et basé sur la dose maximale chez l'adulte de 300 MBq est illustré dans le tableau 3.

Tableau 3. Estimation de la dose (mGy) de rayonnement absorbé par un ADULTE et des PATIENTS PÉDIATRIQUES suite à une administration intraveineuse de ^{99m}Tc Sulphide Colloid

	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Poids (kg)	70	55	35	20	10
Dose usuelle (MBq)	300	165	105	60	30
Organe					
Foie	22	16	15	11	10
Rate	23	18	17	15	14
Moelle osseuse	3.3	2.5	2.4	2.3	2.2
Testicules	0.18	0.13	0.14	0.13	0.14
Ovaires	0.66	0.48	0.51	0.47	0.42
Corps entier	1.4	3.0	2.9	2.5	2.2
Dose efficace					
Équivalent (mSv/MBq)					

Modifié de Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, *Annals of the ICRP*, ICRP Publication 53: 180, 1994

Tableau 4. Dose de rayonnement absorbé au site d'injection par un ADULTE suite à une administration intradermique ou sous-cutanée du ^{99m}Tc Sulphide Colloid

Site d'injection	Dose (mGy/MBq)
Gaine du muscle grand droit	27
Espace web des doigts	84
Espace web des orteils	75
Périanale	43

Modifié de Bronskill MJ, Radiation Dose estimates for Interstitial Radiocolloid Lymphoscintigraphy, *Seminars in Nuclear Medicine* 13: 20-25, 1983

DOSAGE ET ADMINISTRATION

La dose pour un patient doit être mesurée par un système adéquatement calibré pour la radioactivité immédiatement avant l'administration. Les retraits pour administration doivent être effectués de manière aseptique.

ADULTE

La dose recommandée de ^{99m}Tc Sulphide Colloid pour un adulte se situe entre 40 à 300 MBq (1 à 8 mCi) par injection intraveineuse pour l'analyse par imagerie du foie/rate et moelle osseuse. Pour l'analyse d'imagerie des nodules lymphatiques, la dose recommandée est de 20 à 40 MBq (0.5 à 1.0 mCi) de ^{99m}Tc Sulphide Colloid filtré (filtre de 0.2 µm) en injection intradermique ou sous-cutanée.

PÉDIATRIQUE

Pour l'analyse par imagerie du foie/rate et de la moelle osseuse, une dose de 3 MBq/kg de poids corporel devrait être utilisée. Une dose minimale de 7.4 MBq devrait être utilisée pour cette procédure.

ENTREPOSAGE ET EXPIRATION

La préparation finale devrait être entreposée avec une couche de protection appropriée à température pièce et devrait être jetée 12 heures après le temps de calibration. La trousse devrait être entreposée à température pièce. Après la préparation des solutions A, B et HCl, les flacons doivent être réfrigérés et utilisés dans les 7 jours.

La TROUSSE COMPREND

Notice de conditionnement et les Instructions de préparation

Solutions stériles, sans-pyrogènes pour doses multiples

1. Solution 'A' Sulphide Colloid
2. Solution 'B' Sulphide Colloid
3. HCl 1N