

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA**

Poudre pour solution, 20 mg acide pentétique, USP par fiole, voie intraveineuse et inhalation  
Trousse pour la préparation du pentétate injectable marqué au technétium Tc 99m

Jubilant DraxImage Inc., s/n Jubilant Radiopharma<sup>MC</sup>  
16 751 autoroute Transcanadienne  
Kirkland, Québec H9H 4J4 Canada  
1-888-633-5343  
[www.jubilantradiopharma.com](http://www.jubilantradiopharma.com)

Date d'approbation initiale :  
Le 31 décembre 2010

Date de révision :  
Le 11 mars 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 255654

## TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées.....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » .....</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques .....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	5
4.3 Reconstitution .....	6
4.4 Administration .....	6
4.6 Acquisition d'images et interprétation.....	6
4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation.....	7
4.8 Dosimétrie des rayonnements .....	11
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>13</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE .....</b>	<b>14</b>
6.1 Caractéristiques physiques .....	14
6.2 Rayonnement externe.....	14
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>15</b>
7.1 Populations particulières .....	17
7.1.1 Femmes enceintes .....	17
7.1.2 Allaitement.....	18
7.1.3 Enfants .....	18
7.1.4 Personnes âgées.....	18
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>18</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables .....	18

8.5	Effets indésirables observées après la mise en marché.....	18
<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....</b>	<b>19</b>
9.4	Interactions médicament-médicament.....	19
9.5	Interactions médicament-aliment .....	19
9.6	Interactions médicament-plante médicinale .....	19
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	19
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>19</b>
10.1	Mode d'action.....	19
10.3	Pharmacocinétique.....	20
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....</b>	<b>21</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>21</b>
<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES .....</b>		<b>22</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>22</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES.....</b>	<b>23</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>23</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>	<b>23</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b>		<b>24</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA est une trousse pour la préparation du pentétate injectable marqué au technétium Tc 99m. Le pentétate injectable marqué au technétium-99m peut servir à :

- Réaliser la scintigraphie cérébrale et rénale, évaluer la perfusion rénale et estimer le taux de filtration glomérulaire chez les patients adultes par l'administration intraveineuse.
- Réaliser des études de ventilation pulmonaire chez des patients adultes afin de faciliter l'évaluation de la maladie pulmonaire embolique ou obstructive des voies respiratoires par administration par inhalation après nébulisation à un radio-aérosol.

#### 1.1 Enfants

**Enfants (< 18 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

#### 1.2 Personnes âgées

**Personnes âgées (> 65 ans) :** Aucune étude formelle du pentétate marqué au technétium-99m n'a été réalisée chez les personnes âgées pour déterminer si elles réagissent différemment des sujets plus jeunes.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

Le pentétate marqué au technétium-99m est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section ([6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)).

### 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'homme.

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

#### 4.1 Considérations posologiques

##### Administration intraveineuse

La qualité des scintigraphies peut être altérée dans les cas d'insuffisance rénale.

Les rapports de la littérature indiquent que le rapport cible-non cible pour les lésions intracrâniennes peut prendre plusieurs heures à se développer complètement et la possibilité de manquer certaines lésions en limitant l'imagerie à la période précoce après l'injection doit être gardée à l'esprit.

## Inhalation

Le mode d'emploi qui accompagne le nébuliseur doit être suivi à la lettre afin que la dose appropriée de substance radioactive sous forme d'aérosol soit délivrée dans les poumons. Pour que l'opération soit pratiquée dans des conditions idéales, il peut être utile que le patient respire du sérum physiologique nébulisé pour s'exercer avant l'administration du produit radiopharmaceutique. L'inhalation d'un aérosol radioactif pour l'exploration de la ventilation pulmonaire prend habituellement de 2 à 4 minutes. À la fin de l'examen, le patient doit se rincer la bouche et expectorer dans un contenant jetable.

### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour usage pédiatrique.

#### Posologie pour Administration Intraveineuse

La plage de doses recommandées pour l'administration intraveineuse au patient moyen (70 kg) après reconstitution avec le pertechnetate de sodium Tc-99m exempt d'oxydant est présentée au tableau 1.

**Tableau 1. Solution de pentétate marqué au Tc-99m – Injection intraveineuse**

Indication	Dose
Scintigraphie rénale et détermination du taux de filtration glomérulaire	111 MBq à 185 MBq (3 mCi à 5 mCi)
Scintigraphie cérébrale	370 MBq à 740 MBq (10 mCi à 20 mCi)
Scintigraphie rénale et évaluation de la perfusion rénale	370 MBq à 740 MBq (10 mCi à 20 mCi)

#### Posologie pour inhalation

**Tableau 2. Solution de pentétate marqué au Tc-99m – Administration par l'inhalation d'un aérosol**

Indication	Dose
Ventilation pulmonaire	370 MBq à 1670 MBq (10 mCi à 45 mCi)

### 4.3 Reconstitution

Les fioles de réaction contenant la poudre lyophilisée, stérile et apyrogène sont reconstituées avec 2 à 10 mL de technétium-99m pour préparer le pentétate injectable marqué au technétium-99m pour administration par voie intraveineuse et par inhalation. (*Voir 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT*)

### 4.4 Administration

Voir *4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation* pour la préparation de DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA marqué au Tc-99m.

- Avec un blindage approprié, inspecter visuellement la préparation de DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA marqué au Tc-99m après reconstitution pour vérifier la présence de corps étrangers et décoloration avant son administration. Ne pas utiliser ou administrer s'il y a des preuves de corps étrangers ou si la solution n'est pas limpide.
- Mesurer la dose au patient par un système d'étalonnage de la radioactivité juste avant l'administration. Suivre des mesures d'asepsie lors du prélèvement de chaque dose.

#### Administration intraveineuse

- Conseiller au patient de boire beaucoup de liquide et d'uriner aussi souvent que possible au cours des 4 à 6 heures qui suivent l'injection de DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA marqué au Tc-99m afin de réduire au minimum la dose de rayonnement absorbé par la vessie.

#### Inhalation

- Utiliser le nébuliseur conformément aux instructions du fabricant;
- Demander au patient de se rincer la bouche et d'expectorer après l'inhalation du DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA marqué au Tc-99m afin de minimiser la dose de rayonnement absorbé dans la bouche et l'œsophage.

### 4.6 Acquisition d'images et interprétation

Dans le cadre de l'exploration de la ventilation pulmonaire, un dépôt de particules peut s'accumuler dans les voies respiratoires proximales, lequel influe sur la qualité des images et interfère avec l'interprétation diagnostique chez les patients atteints d'une maladie obstructive des voies respiratoires. (*Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*)

Une fois la préparation administrée, l'acquisition d'images se fait conformément aux directives présentées dans les *tableaux 3 et 4*.

**Tableau 3. Solution de pentétate marqué au Tc-99m – Injection intraveineuse**

Indications	Voie d'administration	Acquisition d'image
Scintigraphie cérébrale	Administration intraveineuse	Images dynamiques immédiates (flot). Obtenir au moins une image du pool sanguin dans la même position que le flot. Des images retard peuvent être obtenues 1 heure plus tard.
Scintigraphie rénale et évaluation de la perfusion rénale	Administration intraveineuse	Images dynamiques immédiates (flot). Images statiques 1 à 30 minutes après l'injection.
Scintigraphie rénale avec détermination du taux de filtration glomérulaire	Administration intraveineuse	Images dynamiques immédiates (flot). Images statiques 1 à 30 minutes après l'injection.

**Tableau 4. Solution de pentétate marqué au Tc-99m – Administration par l'inhalation d'un aérosol**

Indication	Voie d'administration	Acquisition d'image
Ventilation pulmonaire	Inhalation d'aérosol	Pour l'acquisition d'images des poumons avant la perfusion, la dose cible administrée dans les poumons est atteinte de 3 à 5 minutes après l'inhalation ou à un taux de 50 000 à 100 000 comptes par minute*.

\* Pour l'acquisition d'images des poumons après la perfusion, le taux de comptage cible doit être d'environ trois fois celui du taux de comptage de la perfusion.

#### 4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation

Préparer le pentétate injectable marqué au technétium-99m selon la méthode décrite ci-après.

- Des gants hydrofuges doivent être portés tout au long de la préparation et de l'élution;
- Suivre des mesures d'asepsie tout au long du processus de préparation et d'élution;
- Effectuer tous les transferts de solutions radioactives avec une seringue adéquatement blindée et maintenir un blindage adéquat autour du flacon pendant la durée de vie utile du produit radioactif.

Avant de procéder à la reconstitution de son contenu, l'utilisateur doit procéder à une inspection sommaire de la fiole afin de s'assurer qu'il n'y a aucune présence de fissures et que l'aspect solide de la pastille est intact confirmant ainsi que le produit est toujours conservé sous vide.

L'éluat de pertechnétate Tc-99m utilisé ne devrait pas être vieux de plus de 2 heures, et devrait être obtenu à partir d'un générateur ayant été élué dans les dernières 24 heures.

### **Administration intraveineuse**

Pour la préparation du pentétate injectable marqué au technétium-99m :

1. Retirer l'embout protecteur de la fiole de réaction et nettoyer le bouchon avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Placer la fiole dans un pot plombé approprié dont la paroi possède une épaisseur d'au moins 3 mm (1/8 pouce) et qui est muni d'un capuchon de plomb. Prélever, au moyen d'une seringue blindée, de 2 à 10 mL de pertechnétate de sodium Tc-99m stérile et apyrogène. On recommande de ne pas ajouter plus de 18,5 GBq (500 mCi) de technétium-99m (valeur correspondant au moment de l'éluion) à la fiole de réaction. Ne pas utiliser du pertechnétate de sodium Tc-99m qui contient un oxydant.
3. À l'aide d'une seringue blindée, ajouter de façon aseptique la solution de pertechnétate de sodium Tc-99m à la fiole de réaction, en prenant les précautions nécessaires pour éviter une augmentation excessive de la pression à l'intérieur de la fiole. On peut éviter cette augmentation de pression en injectant plusieurs millilitres de la solution de pertechnétate dans la fiole de réaction, puis en aspirant plusieurs millilitres d'azote (présent pour prévenir l'oxydation du complexe) dans la seringue. Répéter cette opération autant de fois qu'il le faut pour introduire dans la fiole la quantité totale de pertechnétate et créer une pression normale à l'intérieur de la fiole.
4. Placer le capuchon de plomb sur le pot plombé et l'agiter jusqu'à ce que le contenu de la fiole soit complètement dissous. Pour obtenir un marquage maximum, laisser reposer la préparation à la température ambiante (15 °C à 30 °C) pendant 5 à 15 minutes après le mélange. Avant de poursuivre, à l'aide d'un blindage approprié, procéder à un examen visuel de la fiole pour s'assurer que la solution est limpide et exempte de corps étrangers; si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser la préparation.
5. Mesurer la radioactivité de la préparation au moyen d'un compteur approprié. Incrire la mesure de radioactivité, la date et l'heure sur l'étiquette qui porte le symbole de radioactivité. Apposer l'étiquette sur le pot plombé.
6. Déterminer la pureté radiochimique de la préparation finale avant d'administrer celle-ci au patient. La pureté radiochimique ne devrait pas être moins de 90 %.
7. Effectuer de façon aseptique les prélèvements en vue de l'administration de la solution en se servant d'une seringue et d'une aiguille stériles. Étant donné que les fioles renferment de l'azote, il ne faut pas que de l'air s'y introduise. Par conséquent, si l'on doit effectuer

plusieurs prélèvements, il faut faire en sorte que le moins d'air ambiant possible pénètre dans la fiole.

8. Conserver la préparation finale à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C) et la jeter 12 heures après sa reconstitution. Pendant sa période de validité, conserver la préparation dans un pot plombé muni de son capuchon de plomb.

## **Inhalation**

Pour la préparation du pentétate marqué au technétium-99m pour l'inhalation d'un aérosol, suivre les instructions ci-dessus ([Administration intraveineuse](#)) en gardant à l'esprit les exigences relatives à l'activité spécifique qu'exige l'utilisation du nébuliseur et suivre les instructions du fabricant pour la nébulisation et l'administration du radio-aérosol.

## **Instructions pour le contrôle de la qualité**

### **Pureté radiochimique**

#### Méthodes chromatographiques

Le mode opératoire suivant décrit une série d'étapes simples de développement de chromatogrammes. L'étape 5 décrit deux méthodes, l'une pour la mesure du pertechnétate libre dans un mélange de technétium chélaté et réduit, et l'autre pour la mesure du technétium réduit dans un mélange de technétium chélaté et de pertechnétate. La méthode chromatographique sur couche mince requiert :

Une phase solide : ITLC-SG

Solvant A : Chlorure de sodium à 0,9 % (pour la détermination du technétium réduit)

Solvant B : Acétone (pour la détermination du pertechnétate)

### **Étape 1**

Ajouter 1 mL du solvant requis dans une éprouvette de 18 mm par 150 mm. Boucher celle-ci et laisser l'atmosphère de l'éprouvette se saturer de solvant pendant une minute.

### **Étape 2**

Sur une plaque chromatographique de 1 cm par 10 cm, déposer une goutte (environ 0,02 mL de la solution radioactive) sur le point de départ marqué au crayon (à 1 cm d'une des extrémités de la plaque). Pour ce faire, utiliser simplement une seringue à tuberculine d'une capacité de 1 mL munie d'une aiguille de calibre 25 et distribuer une petite goutte. Jeter l'aiguille et la seringue après usage. Il est également possible d'utiliser une micropipette capillaire de 20 microlitres (Fisher Scientific no 21-164-2D) pour délivrer un volume de 0,02 mL.

Sécher immédiatement la goutte en la soumettant à un léger courant d'azote. Ne pas utiliser de l'air comprimé parce que l'emploi de celui-ci tend à causer la formation de pertechnétate.

### **Étape 3**

Développer le chromatogramme en le plaçant, la ligne de départ en bas, dans l'éprouvette préalablement saturée. Boucher l'éprouvette et la maintenir droite, idéalement sur un râtelier pour éprouvettes. Le développement prend environ 10 minutes pour les plaques ITLC-SG.

#### Étape 4

Une fois que le front du solvant a atteint le sommet de la plaque, retirer celle-ci de l'éprouvette à l'aide d'une pince et la laisser sécher. On peut sécher les plaques en les plaçant, le côté radioactif vers le haut, sur un tampon jetable non poreux, à la température ambiante.

Dans le système salin, le  $^{99m}\text{TcO}_2$  demeure au point de départ ( $R_f$  0), tandis que le  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  libre et le  $^{99m}\text{Tc}$  lié migrent à un front  $R_f$  de 0,85 à 1,0.

Dans le système acétone, les fractions de technétium réduit et de technétium lié demeurent au point de départ tandis que le pertechnétate libre  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  migre à un front  $R_f$  de 0,85 à 1,0.

#### Étape 5

##### Méthode A - Dosage du technétium réduit avec le solvant salin :

Couper la plaque séchée à 3 cm de la ligne de départ. La partie courte est marquée *portion I* et la longue est marquée *portion II*. Mesurer la radioactivité de chacune des pièces à l'aide d'un compteur approprié et déterminer le pourcentage de technétium réduit d'après la formule suivante :

$$^{99m}\text{TcO}_2 \text{ en pourcentage} = \frac{\text{Comptes de la } \textit{portion I}}{\text{Comptes } \textit{portion I} + \textit{portion II}} \times 100$$

##### Méthode B - Dosage du pertechnétate avec le solvant acétone :

Couper la plaque séchée à 2 cm du front de solvant. La partie courte est marquée *portion IV* et la longue, *portion III*. Mesurer la radioactivité de chacune des pièces dans un compteur approprié et déterminer le pourcentage de pertechnétate libre d'après la formule suivante :

$$^{99m}\text{TcO}_4^- \text{ en pourcentage} = \frac{\text{Comptes de la } \textit{portion IV}}{\text{Comptes } \textit{portion III} + \textit{portion IV}} \times 100$$

**NOTE : IL EST IMPORTANT DE NOTER QUE LES PLAQUES SONT COUPÉES À UNE DISTANCE DIFFÉRENTE POUR LES MÉTHODES A ET B.**

#### Étape 6

Déterminer la quantité de technétium chélaté d'après la formule suivante :

$$\% \text{ } ^{99m}\text{Tc} \text{ chélaté} = 100 - \% \text{ } ^{99m}\text{TcO}_4^- - \% \text{ } ^{99m}\text{TcO}_2$$

#### Étape 7

Entreposer toutes les plaques radioactives durant 48 heures avant de les jeter comme déchet non radioactif. Conserver les solvants pour chromatographie de façon similaire.

#### 4.8 Dosimétrie des rayonnements

La dose estimée de rayonnement absorbé par divers organes à partir d'une injection intraveineuse de pentétate marqué au Tc-99m chez des patients ayant une fonction rénale normale et anormale est présentée respectivement dans les tableaux 5 et 6.

**Tableau 5. Dose estimée de rayonnement absorbé de pentétate injectable marqué au technétium-99m après une injection intraveineuse chez les patients ayant une fonction rénale normale**

<b>Dose absorbée par unité d'activité administrée (mcGy/MBq)</b>	
<b>Organe</b>	<b>Adultes</b>
Surrénales	1,4
Surfaces osseuses	2,4
Cerveau	0,86
Seins	0,72
Paroi de la vésicule biliaire	1,5
Tube digestif	
Œsophage	1,0
Paroi de l'estomac	1,3
Paroi de l'intestin grêle	2,5
Paroi du côlon	3,1
Paroi supérieure du gros intestin	2,1
Paroi inférieure du gros intestin	4,3
Paroi du coeur	1,2
Reins	4,4
Foie	1,2
Poumons	1,0
Muscles	1,6
Ovaires	4,2
Pancréas	1,4
Moelle rouge	1,5
Peau	0,87
Rate	1,3
Testicules	2,9
Thymus	1,0
Thyroïde	1,0
Paroi de la vessie	62
Utérus	7,9
Organes restants	1,7
<b>Dose efficace par unité d'activité (mcSv/MBq)</b>	<b>4,9</b>

**Tableau 6. Dose estimée de rayonnement absorbé de pentétate injectable marqué au technétium-99m après une injection intraveineuse chez les patients présentant une fonction rénale anormale**

<b>Dose absorbée par unité d'activité administrée (mcGy/MBq)</b>	
<b>Organe</b>	<b>Adultes</b>
Surrénales	4,1
Surfaces osseuses	6,0
Cerveau	2,8
Seins	2,3
Paroi de la vésicule biliaire	4,2
Tube digestif	
Œsophage	3,3
Paroi de l'estomac	3,8
Paroi de l'intestin grêle	4,5
Paroi du côlon	4,5
Paroi supérieure du gros intestin	4,3
Paroi inférieure du gros intestin	4,9
Paroi du coeur	3,7
Reins	7,7
Foie	3,7
Poumons	3,3
Muscles	3,2
Ovaires	5,0
Pancréas	4,3
Moelle rouge	3,4
Peau	2,2
Rate	3,8
Testicules	3,5
Thymus	3,3
Thyroïde	3,4
Paroi de la vessie	21
Utérus	6,1
Organes restants	3,3
<b>Dose efficace par unité d'activité (mcSv/MBq)</b>	<b>4,6</b>

La dose estimée de rayonnement absorbé par divers organes suite à l'inhalation de pentétate injectable marqué au Tc-99m est indiquée dans le [tableau 7](#).

**Tableau 7. Dose estimée de rayonnement absorbé de pentétate injectable marqué au technétium-99m administré par inhalation**

<b>Dose absorbée par unité d'activité administrée (mcGy/MBq)</b>	
<b>Organe</b>	<b>Adultes</b>
Surrénales	2,1
Surfaces osseuses	1,9
Seins	1,9
Tube digestif	
Paroi de l'estomac	1,7
Paroi de l'intestin grêle	2,1
Paroi supérieure du gros intestin	1,9
Paroi inférieure du gros intestin	3,2
Reins	4,1
Foie	1,9
Poumons	17
Ovaires	3,3
Pancréas	2,1
Moelle rouge	2,7
Rate	1,9
Testicules	2,1
Thyroïde	0,99
Paroi de la vessie	47
Utérus	5,9
Autres tissus	1,8
<b>Dose efficace par unité d'activité (mcSv/MBq)</b>	<b>5,9</b>

## 5 SURDOSAGE

En cas d'administration d'une surdose de rayonnement, dans la mesure du possible et si l'état de santé du patient le permet, la dose absorbée doit être réduite en accélérant l'élimination du radionucléide de l'organisme au moyen d'une diurèse forcée et de l'évacuation fréquente de l'urine. Il peut être utile d'estimer la dose efficace administrée.

En cas de surdose de rayonnement à signaler, veuillez communiquer avec la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA (Trousse pour la préparation du pentétate injectable marqué au technétium Tc 99m) est offert dans des boîtes renfermant 10 fioles de réaction. Le contenu de chaque fiole est lyophilisé, stérile et apyrogène, et se compose de :

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse et inhalation	Poudre pour solution 20,0 mg/fiole Acide pentétique, USP	Acide para-aminobenzoïque – 5,0 mg, Chlorure de calcium dihydraté - 3,73 mg, Chlorure stanneux dihydraté - 0,35 mg

Le pH est ajusté au moyen de HCl et/ou de NaOH avant la lyophilisation. Le pH du produit radiopharmaceutique reconstitué se situe entre 6,5 et 7,5. Les fioles sont scellées sous atmosphère d'azote.

Des étiquettes portant le symbole de radioactivité et un feuillet d'information sont inclus dans la trousse.

### 6.1 Caractéristiques physiques

Le technétium-99m décroît par transition isomérique et possède une demi-vie de 6,02 heures. Les caractéristiques du photon principal d'émission gamma servant à la détection et à la scintigraphie sont présentées au tableau 8.

**Tableau 8. Principales données sur l'émission de rayonnements**

Rayonnement	% moyen par désintégration	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

### 6.2 Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma du technétium-99m est de  $5,44 \text{ mC}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$  (0,78 R/mCi-h) à 1 cm. La première couche de demi-atténuation est de 0,017 cm de plomb. Le contrôle de l'exposition à des quantités de radioactivité de l'ordre du mégabecquerel est facilité par l'utilisation d'une épaisseur de plomb de 0,25 cm qui atténue d'un facteur approximatif de 1000 le rayonnement émis par la source. Le [tableau 9](#) présente une gamme de valeurs d'atténuation relative du rayonnement émis à travers des blindages interposés d'épaisseurs différentes.

**Tableau 9. Atténuation du rayonnement par un blindage en plomb**

Épaisseur du blindage (Pb) en cm	Coefficient d'atténuation
0,017	0,5
0,08	10 <sup>-1</sup>
0,16	10 <sup>-2</sup>
0,25	10 <sup>-3</sup>
0,33	10 <sup>-4</sup>

Afin de faciliter la correction des valeurs de radioactivité en fonction de la décroissance radioactive, les fractions résiduelles de radioactivité à différents intervalles après l'heure du calibrage sont présentées au tableau 10.

**Tableau 10. Décroissance radioactive du technétium Tc-99m demi-vie : 6,02 heures**

Heures	Fraction résiduelle	Heures	Fraction résiduelle
0*	1,000	5	0,562
1	0,891	6	0,501
2	0,794	8	0,398
3	0,708	10	0,316
4	0,631	12	0,251

\* Heure du calibrage

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez consulter [l'ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#) de la section 3.

### Généralités

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de produits radiopharmaceutiques. La gestion appropriée de la thérapie et des complications n'est possible que lorsque des installations adéquates de diagnostic et de traitement sont rapidement disponibles.

Le produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans un environnement clinique désigné. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux réglementations et/ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour toute autre matière radioactive, il faut prendre soin de réduire au minimum l'exposition des patients aux rayonnements, conformément à la gestion de soins appropriés, et de réduire au minimum l'exposition des travailleurs aux rayonnements.

Le contenu de la fiole de réaction doit servir **UNIQUEMENT** à la préparation du pentétate injectable marqué au technétium-99m et **NE doit PAS** être administré tel quel au patient.

Le contenu de la fiole de réaction avant reconstitution, n'est pas radioactif. Cependant, une fois le pertechnétate de sodium Tc-99m ajouté, il faut maintenir un blindage adéquat de la préparation finale afin de réduire au minimum l'exposition des travailleurs et des patients aux rayonnements.

L'efficacité du marquage du technétium-99m dépend des mesures prises pour conserver l'étain (ion stanneux) à l'état réduit. Tout oxydant présent dans la solution de pertechnétate de sodium Tc-99m peut donc diminuer la qualité du produit radiopharmaceutique. Par conséquent, il ne faut pas employer de solutions de pertechnétate de sodium Tc-99m qui contiennent des oxydants.

Les composants de la trousse sont stériles et apyrogènes (sans agent de conservation). Les procédures aseptiques normalement utilisées pour faire des ajouts et des retraits de contenants stériles non-pyrogènes doivent être utilisées pendant l'ajout de la solution de pertechnétate de sodium Tc-99m et le retrait des doses pour administration au patient.

Après le marquage avec le technétium-99m, conserver la solution à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C) dans un blindage approprié.

DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA n'est **pas** formulé pour une administration intrathécale.

### **Cancérogenèse et mutagenèse**

On n'a effectué aucune étude à long terme chez l'animal pour déterminer le pouvoir cancérogène du pentétate injectable marqué au technétium-99m. On n'a pas non plus mené d'études sur le pouvoir mutagène du produit.

### **Système immunitaire**

#### Sensibilité

Des réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, ont été observées après la mise en marché de l'injection de pentétate marqué au technétium-99m en imagerie diagnostique. Tous les patients doivent faire l'objet d'une surveillance pour déceler toute réaction d'hypersensibilité. De l'équipement et du personnel de réanimation cardio-respiratoire doivent être disponibles.

### **Exposition aux rayonnements**

Le technétium-99m contribue à l'exposition globale cumulative aux rayonnements à long terme d'un patient. L'exposition globale cumulative aux rayonnements à long terme est associée à un risque accru de cancer. Suivre les procédures de manipulation et de préparation sécuritaires pour protéger les patients et les travailleurs de la santé d'une exposition accidentelle aux rayonnements. Utiliser la dose la plus faible de pentétate marqué au technétium-99m pour l'acquisition d'images. Les patients doivent être encouragés à boire beaucoup et à uriner souvent après avoir reçu le produit par injection intraveineuse. Les patients qui ont reçu le

produit par inhalation doivent être encouragés à se rincer la bouche et à expectorer. (Voir 4.4 Administration)

## **Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes**

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer si l'injection de pentétate marqué au technétium-99m a un effet sur la fertilité chez les hommes ou les femmes. (Voir 7.1.1 Femmes enceintes)

## **Système respiratoire**

Comme c'est le cas d'autres médicaments administrés par inhalation, la solution de pentétate marqué au technétium-99m administrée par inhalation peut entraîner une bronchoconstriction aiguë, surtout chez les patients qui présentent une hyperréactivité bronchique, notamment ceux qui sont atteints d'asthme ou d'un autre trouble pulmonaire ou allergique. Tous les patients doivent faire l'objet d'une surveillance pour déceler la bronchoconstriction.

### **Risques de mauvaise interprétation de l'image**

Chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive, il peut y avoir une déposition de particules dans les voies respiratoires proximales qui altèrent la qualité de l'image et nuisent à l'interprétation diagnostique. Afin d'assurer la qualité diagnostique, il est essentiel d'utiliser le nébuliseur avec soin pour assurer une livraison optimale des particules. Si une déposition de particules interfère, envisager d'autres options diagnostiques.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Aucune étude visant à déterminer l'effet du pentétate marqué au technétium-99m sur la santé reproductive animale n'a été réalisée.

On ne sait pas si l'injection du pentétate marqué au technétium-99m peut causer un préjudice foetal lorsqu'administré à une femme enceinte ou affecter la capacité de reproduction. Il n'y a pas eu d'études chez les femmes enceintes. Le pentétate injectable marqué au technétium-99m ne devrait être administré à une femme enceinte que si cela est clairement nécessaire.

Toutes les substances radiopharmaceutiques ont le potentiel de nuire au fœtus dépendant du stade de développement et l'ampleur de la dose de rayonnement. Lorsqu'on envisage d'administrer le pentétate marqué au technétium-99m à une femme enceinte, on doit informer la patiente de la possibilité d'un effet néfaste sur sa grossesse selon la dose de rayonnement administrée et le stade gestationnel au moment de l'exposition.

Idéalement, chez la femme en âge de procréer, les examens utilisant des produits radiopharmaceutiques, en particulier les procédures non urgentes, devraient être effectués dans les 10 jours qui suivent le début des règles, ou après avoir vérifié que la femme n'est pas

enceinte. Il convient d'évaluer le bienfait associé à l'utilisation d'un produit radiopharmaceutique diagnostique par rapport au risque possible pour un embryon ou un fœtus.

### 7.1.2 Allaitement

Le technétium-99m libre est excrété dans le lait humain pendant la lactation. Les mères peuvent allaiter l'enfant juste avant l'administration du pentétate marqué au technétium-99m. Au besoin, les préparations pour nourrissons pourraient être substituées à l'allaitement pendant au moins 6 heures après l'administration du produit. Après avoir exprimé complètement le lait et l'avoir jeté pendant cette période, l'allaitement peut reprendre.

### 7.1.3 Enfants

**Enfants (< 18 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

### 7.1.4 Personnes âgées

**Personnes âgées (> 65 ans) :** Aucune étude portant sur l'utilisation du pentétate marqué au technétium-99m chez les personnes âgées visant à déterminer si elles réagissent différemment des personnes plus jeunes au produit n'a été réalisée. En général, le choix de la dose pour un patient âgé doit être prudent, en commençant habituellement par le bas de la fourchette posologique, ce qui reflète la plus grande fréquence d'une diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et d'une maladie concomitante ou d'un autre traitement médicamenteux.

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

Des réactions allergiques, des éruptions cutanées, des démangeaisons sont les effets indésirables les plus couramment signalés après la mise sur le marché chez les patients ayant reçu une injection de pentétate marqué au technétium-99m.

Voir réactions de sensibilité sous [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

### 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont été observés après la mise en marché, aussi bien au Canada qu'à l'échelle internationale. Puisque ces réactions ont été signalées volontairement par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer avec fiabilité leur fréquence ou d'établir une relation causale à l'exposition au pentétate marqué au technétium-99m.

Les effets indésirables sont présentés en ordre alphabétique par classe de systèmes d'organes, en ordre décroissant de fréquence rapportée :

- **Troubles cardiaques :** cyanose, tachycardie;
- **Troubles gastro-intestinaux :** nausée, vomissement;

- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : frissons;
- **Troubles du système immunitaire** : réaction allergique, réaction anaphylactique, angio-œdème;
- **Troubles du système nerveux** : mal de tête, évanouissement, étourdissement;
- **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** : irritation de la gorge, respiration sifflante, dyspnée;
- **Troubles de la peau et du tissu sous-cutané** : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, érythème;
- **Troubles vasculaires** : hypotension, hypertension, rougissement.

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Les interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été établies.

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

#### Administration intraveineuse

Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse pour l'imagerie cérébrale et rénale, le pentétate marqué au technétium-99m est distribué dans le compartiment vasculaire. Il est éliminé par les reins, ce qui permet de les mettre en image. Les images des reins obtenues dans les premières minutes après l'administration du pentétate marqué au technétium-99m représentent le bassin vasculaire du rein. Les images subséquentes des reins représentent la radioactivité qui se trouve dans l'urine du système collecteur et des bassinets.

Le pentétate marqué au technétium-99m administré par voie intraveineuse tend à s'accumuler dans les lésions intracrâniennes avec une néovascularité excessive ou une altération de la barrière hémato-encéphalique. L'accumulation du pentétate marqué au technétium-99m dans le cerveau est empêchée par une barrière hémato-encéphalique intacte. Il ne s'accumule pas dans le plexus choroïde.

## **Administration par inhalation d'un aérosol**

Après inhalation de l'aérosol, le pentétate marqué au technétium-99m se dépose sur l'épithélium des alvéoles ventilés. Chez les patients dont les poumons sont normaux, la déposition du pentétate marqué au technétium-99m est homogène dans l'ensemble des poumons. Chez les patients atteints d'une maladie des voies respiratoires, la déposition devient non homogène avec une déposition irrégulière de pentétate marqué au technétium-99m dans les voies aériennes et les régions alvéolaires du poumon.

### **10.3 Pharmacocinétique**

#### **Absorption**

Après inhalation, le pentétate marqué au technétium-99m est absorbé ( $T_{\max} < 2$  heures après l'inhalation) et distribué à travers l'épithélium pulmonaire (biodisponibilité d'environ 70 %) et dans la circulation systémique.

#### **Distribution :**

##### Administration intraveineuse

Après administration intraveineuse, le pentétate marqué au technétium-99m est distribué dans tout l'espace liquide extracellulaire et est éliminé du corps par le rein.

Un pourcentage variable de la dose de pentétate marqué au technétium-99m se lie aux protéines sériques; ce pourcentage fluctue entre 3,7 % après une injection unique et environ 10 % si le produit est administré par perfusion. Bien que le chélate permette d'obtenir des renseignements utiles sur le taux de filtration glomérulaire, le pourcentage variable lié aux protéines entraîne un taux de clairance mesuré inférieur à celui qui est déterminé par l'inuline.

Le pentétate marqué au technétium-99m a tendance à s'accumuler dans les lésions intracrâniennes accusant une néovascularité excessive ou encore une atteinte de la barrière hémato-encéphalique. On ne relève aucune accumulation du chélate dans les plexus choroïdes.

##### Inhalation

L'exploration de la ventilation pulmonaire par inhalation de pentétate marqué au technétium Tc-99m est pratiquée au moyen d'un nébuliseur produisant un nuage uniforme de particules en suspension ayant idéalement un diamètre aérodynamique médian de 0,5 mcm. Une fois inhalées, la majorité des particules atteint les alvéoles laissant un dépôt minimal dans les voies respiratoires centrales. Le pentétate marqué au technétium-99m est rapidement absorbé par les poumons, la moitié de la dose de radioactivité administrée étant rejetée des poumons en 60 minutes environ. Par la suite, la clairance sanguine équivaut à celle d'une dose administrée par voie intraveineuse.

**Métabolisme :** Le pentétate marqué au technétium-99m n'est pas métabolisé.

#### **Élimination**

## Excrétion

Après administration intraveineuse ou inhalation, l'excrétion se fait par filtration glomérulaire. La fraction moyenne du pentétate marqué au technétium-99m administré par voie intraveineuse excrété dans les urines sur 24 heures était de 102 %. La captation du chélate par le parenchyme rénal est nulle ou presque nulle.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conserver les fioles de réaction non reconstituées, de même que la préparation finale obtenue après le marquage au technétium-99m, à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C).

Jeter la préparation finale 12 heures après sa reconstitution. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Comme c'est le cas pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, il convient de veiller à ce que le patient ne soit exposé qu'au rayonnement minimal nécessaire pour évaluer son état, et de réduire au maximum l'exposition du personnel professionnel.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés par des médecins qualifiés détenant la formation spécialisée et l'expérience requises pour l'utilisation et la manipulation sécuritaires des radionucléides, et dont la formation et l'expérience ont été approuvées par l'organisme de réglementation dûment habilité à autoriser l'utilisation des radionucléides, ou sous la supervision de tels médecins.

## PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

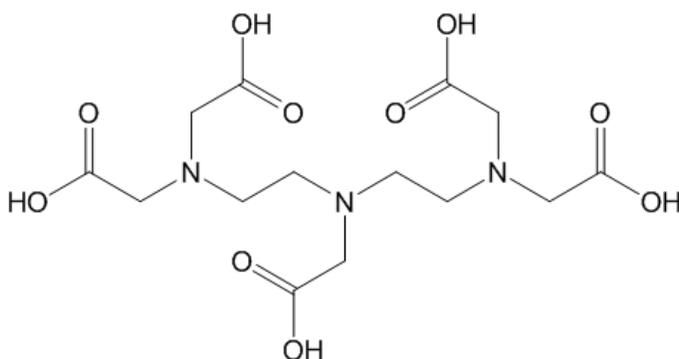
#### Substance pharmaceutique

Nom propre : Acide pentétique, USP (Acide diéthylènetriaminepentaacétique - [DTPA])

Nom chimique : N,N-bis[2-[bis(carboxyméthyle)amino]éthyle]glycine

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_{14}H_{23}N_3O_{10}$  et  $393,349 \text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$

Formule de structure du chélate :



Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline blanche sans aucune contamination visible.

#### Caractéristiques du produit :

La trousse contient des fioles qui renferment les réactifs stériles, apyrogènes et non radioactifs nécessaires à la préparation de la solution de pentétate injectable marqué au technétium Tc 99m, pour administration intraveineuse ou inhalation de l'aérosol radioactif. Elle est réservée à l'usage diagnostique.

La fiole de réaction de 10 mL contient 20 mg d'acide pentétique, USP, 5 mg d'acide para-aminobenzoïque, 3,73 mg de chlorure de calcium dihydraté et 0,35 mg de chlorure stanneux dihydraté sous forme de poudre blanche lyophilisée et sous atmosphère d'azote. De l'acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium est ajouté pour ajuster le pH, de sorte que le pH du produit radiopharmaceutique reconstitué est compris entre 6,5 et 7,5.

L'addition d'une solution de pertechnétate de sodium Tc 99m stérile, apyrogène et exempte d'oxydants produit un marquage rapide qui est essentiellement quantitatif et qui demeure stable *in vitro* pendant la période de validité de 12 heures de la préparation. Cette dernière ne contient pas d'agent bactériostatique (sans agent de conservation).

## **14 ESSAIS CLINIQUES**

Les données des essais cliniques sur lesquels les indications originales ont été autorisées ne sont pas disponibles.

## **15 MICROBIOLOGIE**

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## **16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**

Une étude portant sur l'innocuité du complexe pentétate stanneux dans un soluté physiologique (sans addition d'acide para-aminobenzoïque ou de technétium Tc 99m) a été menée chez trois espèces animales dont deux appartenaient à la famille des rongeurs. L'injection intraveineuse du complexe reconstitué, à raison de 5 à 50 mg/kg, a permis d'évaluer la toxicité aiguë. On n'a décelé aucun signe d'intoxication aiguë et les résultats d'autopsie se sont révélés négatifs après 14 jours.

Aucun trouble pathologique n'a pu être relié au pentétate chez des rats ayant reçu, par inhalation, une seule dose équivalant à 9 fois la dose recommandée chez l'homme.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA (Trousse pour la préparation du pentétate injectable marqué au technétium Tc 99m)**

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA. Ce dépliant est un résumé et ne couvre pas tout ce qui trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA ne doit être utilisé que par un professionnel de la santé expérimenté en ce qui trait à l'usage de produits radiopharmaceutiques.

#### **Pourquoi DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA est-il utilisé ?**

DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA est une trousse pour la préparation d'un produit diagnostique radioactif qui peut servir pour l'imagerie du cerveau, des reins et des poumons.

#### **Comment DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA agit-il ?**

Après l'injection, le produit voyage dans le sang et est éliminé par les reins, ce qui permet d'obtenir des images du rein.

Les images du cerveau sont obtenues lorsque le produit s'accumule dans des lésions intracrâniennes qui ont une augmentation du flux sanguin ou une altération de la barrière sang-cerveau.

Les images du poumon sont obtenues par inhalation du produit une fois qu'il a été transformé en gaz (radio-aérosol).

#### **Quel sont les ingrédients dans DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA ?**

Ingrédient médicinal : Acide pentétique, USP.

Ingrédient non médicinal : L'acide para-aminobenzoïque, le chlorure de calcium dihydraté, le chlorure stanneux dihydraté. L'acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium ont été utilisés pour l'ajustement du pH.

#### **DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Poudre dans une fiole.

#### **Ne prenez pas DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA si :**

- Vous être allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients mentionnés ci-dessus;
- Si vous allaitez. N'allaites pas après la fin du test aussi longtemps que votre médecin vous en a informé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous être enceinte ou si vous pensez l'être;
- souffrez de maladie pulmonaire obstructive;
- souffrez d'asthme ou d'autres troubles pulmonaires ou allergiques.

**Autres mises en garde à connaître :**

Buvez beaucoup de liquide et allez aux toilettes aussi souvent que possible jusqu'à 6 heures après avoir reçu le produit, pour aider à réduire l'exposition inutile aux rayonnements.

Si le produit a été inhalé, rincez-vous la bouche et expectorez après avoir reçu le produit pour minimiser la dose de rayonnement à la bouche et l'œsophage.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, incluant les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médecines alternatives.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA :**

Les interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été établies.

**Comment prendre DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA :**

Le produit radioactif sera administré par un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de substances radiopharmaceutique. Il peut être administré par voie intraveineuse ou par inhalation.

**Dose habituelle :**

**Solution de pentétate marqué au Tc-99m - Injection intraveineuse**

Indication	Dose
Scintigraphie rénale et détermination du taux de filtration glomérulaire	111 MBq à 185 MBq (3 mCi à 5 mCi)
Scintigraphie cérébrale	370 MBq à 740 MBq (10 mCi à 20 mCi)
Scintigraphie rénale et évaluation de la perfusion	370 MBq à 740 MBq (10 mCi à 20 mCi)

rénale	
--------	--

### Solution de pentétate marqué au Tc-99m – Administration par l'inhalation d'un aérosol

Indication	Dose
Ventilation pulmonaire	370 MBq à 1670 MBq (10 mCi à 45 mCi)

#### Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de produit radioactif, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou la Commission canadienne de sûreté nucléaire, même en l'absence de symptômes.

#### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA ?

Les effets secondaires possibles de DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA comprennent un gonflement des tissus, des réactions cutanées telles que des éruptions, de l'urticaire, des démangeaisons ou des rougeurs, une irritation de la gorge, une respiration sifflante, un essoufflement, une augmentation ou une baisse de la tension artérielle, du rougissement, des maux de tête, des étourdissements, des évanouissements, des frissons, des nausées ou des vomissements, une peau bleuâtre ainsi que des battements cardiaques rapides.

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles de DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA. Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui n'est pas répertorié ici ou devient suffisamment grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, informez-en votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Obstruction des voies respiratoires</b>		✓	
<b>Réactions allergiques</b>			

(anaphylaxie) incluant urticaire et démangeaisons, vomissement, évanouissement, pouls rapide, difficulté à avaler ou à respirer		✓	
---	--	---	--

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

Les fioles de réaction non reconstituées peuvent être entreposées à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C). Après marquage avec le technétium-99m, le produit radiopharmaceutique peut être entreposé debout dans un contenant de plomb à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C).

**Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.**

### Pour en savoir d'avantage au sujet de DRAXIMAGE<sup>MD</sup> DTPA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada; le site Web du fabricant <https://www.jubilantradiopharma.com> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-633-5343 / 514-630-7080.

Le présent dépliant a été rédigé par :



Jubilant DraxImage Inc., s/n Jubilant Radiopharma<sup>MC</sup>  
16 751 autoroute Transcanadienne  
Kirkland, Québec H9H 4J4 Canada  
1-888-633-5343  
[www.jubilantradiopharma.com](http://www.jubilantradiopharma.com)

Dernière révision : Le 11 mars 2022

DRAXIMAGE<sup>MD</sup> est une marque de commerce déposée de Jubilant DraxImage Inc.  
Jubilant Radiopharma<sup>MC</sup> est une marque de commerce utilisée sous licence par Jubilant DraxImage Inc.