

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

DRAXIMAGE^{MD} MDP

Poudre pour solution, 10 mg acide médronique par fiole, pour injection intraveineuse

DRAXIMAGE^{MD} MDP-25

Poudre pour solution, 25 mg acide médronique par fiole, pour injection intraveineuse

Trousse pour la préparation du médronate injectable marqué au technétium Tc 99m

Jubilant DraxImage Inc., s/n Jubilant Radiopharma^{MC}
16 751 autoroute Transcanadienne
Kirkland, Québec H9H 4J4 Canada
1-888-633-5343
www.jubilantradiopharma.com

Date d'approbation initiale :
Le 31 décembre 2010

Date de révision :
Le 4 mai 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 259655

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	05/2022
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.1 Femmes enceintes	05/2022
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.2 Allaitement	05/2022
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.3 Enfants	05/2022
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.4 Personnes âgées	05/2022

TABLE DES MATIÈRES

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

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS.....	4
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique	4
4.3 Reconstitution	5
4.4 Administration	5
4.6 Acquisition d'images et interprétation.....	5
4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation.....	5
4.8 Dosimétrie des rayonnements	8
5 SURDOSAGE.....	9
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.....	9
6.1 Caractéristiques physiques	10
6.2 Irradiation externe	10
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	11
7.1 Populations particulières	13
7.1.1 Femmes enceintes	13
7.1.2 Allaitement	13

7.1.3 Enfants.....	13
7.1.4 Personnes âgées	13
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	14
8.1 Aperçu des effets indésirables	14
8.5 Effets indésirables observées après la mise en marché.....	14
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	14
9.4 Interactions médicament-médicament.....	14
9.5 Interactions médicament-aliment	15
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	15
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire.....	15
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	15
10.1 Mode d'action	15
10.2 Pharmacodynamie	15
10.3 Pharmacocinétique.....	15
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	15
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	16
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES	17
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	17
14 ESSAIS CLINIQUES	17
15 MICROBIOLOGIE.....	18
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	18
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	19

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Le DRAXIMAGE^{MD} MDP et DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 sont des troussees utilisées pour la préparation du médronate injectable marqué au technétium Tc 99m qui sert à la scintigraphie du squelette pour évaluer l'ostéogenèse altérée chez l'adulte, comme dans les cas de métastases osseuses, de maladie de Paget, d'arthropathies et d'ostéomyélites.

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 médronate marqué au technétium Tc-99m n'a été réalisée chez les personnes âgées pour déterminer si elles réagissent différemment des sujets plus jeunes (voir [7.1 Populations particulières](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

Le médronate injectable marqué au technétium Tc-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 (voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)).

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

DRAXIMAGE ^{MD} MDP et DRAXIMAGE ^{MD} MDP-25 ^{MD} ne devraient être utilisés 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

Le produit radioactif final ne devrait être administré que dans les milieux où les professionnels de la santé ont immédiatement accès à des médicaments pour traiter une réaction grave, comme une réaction grave à la perfusion ou une anaphylaxie, et la capacité d'activer le système médical d'urgence (SMU), au besoin. Les patients doivent être surveillés pendant 15 minutes après l'injection.

Pour réduire la dose de rayonnement à la vessie, demandez au patient d'augmenter l'apport en liquide et de vider fréquemment sa vessie après l'injection et jusqu'à 24 heures après l'injection de médronate marqué au technétium Tc-99m.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

L'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

La dose de métronate injectable marqué au technétium Tc-99m recommandée chez l'adulte est de 370 MBq à 740 MBq (7,4 MBq/kg) [10 mCi à 20 mCi (200 mCi/kg)] par injection intraveineuse lente sur une période de 30 secondes. La dose maximale est limitée à 10 mg (voir [4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation](#)).

4.3 Reconstitution

Les fioles de réaction contenant la poudre lyophilisée, stérile et apyrogène sont reconstituées avec 2 à 10 mL de pertechnétate de sodium Tc-99m stérile et apyrogène pour préparer le métronate injectable marqué au Tc-99m. La **quantité maximale** recommandée de technétium Tc-99m (au moment de l'élution) à ajouter à la fiole de réaction est de 18,5 GBq (500 mCi) pour DRAXIMAGE^{MD} MDP et de 37 GBq (1000 mCi) pour DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 (voir [11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT](#)).

4.4 Administration

- Voir [4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation](#) pour la préparation de métronate injectable marqué au technétium Tc-99m utilisant les trousse de DRAXIMAGE[®] MDP et DRAXIMAGE[®] MDP-25.
- Inspecter visuellement le métronate injectable marqué au technétium Tc-99m préparé utilisant les trousse de DRAXIMAGE[®] MDP et DRAXIMAGE[®] MDP-25 après reconstitution pour vérifier la présence de corps étrangers ou 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.

4.6 Acquisition d'images et interprétation

Les images optimales sont obtenues entre 1 et 4 heures suivant l'administration. La qualité des images peut être altérée par la condition spécifique du patient.

4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation

- Des gants hydrofuges doivent être portés tout au long du processus de préparation et d'élution ;
- Suivre des mesures d'asepsie tout au long du processus de préparation et d'élution.

Avant de procéder à la reconstitution avec un générateur Tc-99m autorisé, l'utilisateur doit procéder à une inspection sommaire des fioles de DRAXIMAGE[®] MDP ou DRAXIMAGE[®] MDP-25 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.

Pour la préparation du métronate injectable marqué au technétium Tc-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. La **quantité maximale** de technétium Tc-99m (au moment de l'élution) à ajouter à la fiole de réaction est de 18,5 GBq (500mCi) pour DRAXIMAGE^{MD} MDP et de 37 GBq (1000 mCi) pour DRAXIMAGE^{MD} MDP-25. Une quantité suffisante de pertechnétate doit être utilisée pour la reconstitution de la fiole de réaction afin de s'assurer que la dose de médronate administrée ne dépasse pas 10 mg. 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. Inscire 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) (lors de l'utilisation de la trousse DRAXIMAGE^{MD} MDP) ou (15 °C à 30 °C) (lors de l'utilisation de la trousse DRAXIMAGE^{MD} MDP-25) 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.

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 x 150 mm. Boucher celle-ci et laisser l'atmosphère de l'éprouvette se saturer de solvant pendant 1 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 d'origine 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 d'origine 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 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 $^{99m}\text{TcO}_2$ réduit demeure au point d'origine (R_f 0), tandis que le technétium $^{99m}\text{TcO}_4^-$ libre et le ^{99m}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 d'origine 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 :

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

Comptes *portion I* + *portion II*

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 DE FAÇON DIFFÉRENTE POUR LES MÉTHODES A ET B.

Étape 6

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

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

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

Les doses estimées de rayonnement qui peuvent être absorbées par divers organes chez un patient de poids moyen (70 kg) après l'administration intraveineuse d'une dose maximale de 740 MBq (20 mCi) de médronate injectable marqué au technétium Tc-99m sont représentées au tableau 1. La demi-vie physique est utilisée à la place de la demi-vie effective dans le calcul des valeurs indiquées dans le tableau.

Tableau 1. Estimation des doses absorbées

Organe / Tissu	mGy / 740 MBq	Rads / 20 mCi
Corps entier	1,3	0,13
Squelette entier	7,0	0,70
Moelle rouge	5,6	0,56
Reins	8,0	0,80
Foie	0,6	0,06
Paroi vésicale		
2,0 heures après la miction	26,0	2,60
4,8 heures après la miction	62,0	6,20
Ovaires		
2,0 heures après la miction	2,4	0,24
4,8 heures après la miction	3,4	0,34
Testicules		
2,0 heures après la miction	1,6	0,16

4,8 heures après la miction	2,2	0,22
-----------------------------	-----	------

5 SURDOSAGE

En cas d'administration d'une surdose de rayonnement du médronate injectable marqué au technétium Tc-99m, 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.

Pour traiter une surdose de rayonnement rapportable, veuillez communiquer avec la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

DRAXIMAGE^{MD} MDP (Trousse pour la préparation de médronate 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 :

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Poudre pour solution 10 mg/fiole acide médronique (sous forme de sel sodique)	Acide para-aminobenzoïque - 2 mg, Chlorure stanneux dihydraté - 1,1 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.

DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 (Trousse pour la préparation de médronate 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 :

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
-----------------------	---	----------------------------

Intraveineuse	Poudre pour solution 25 mg/fiole acide médronique (sous forme de sel sodique)	Acide para-aminobenzoïque – 5 mg, Chlorure stanneux dihydraté – 2,75 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 Tc-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 2.

Tableau 2. Principales données sur l'émission de rayonnements

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

6.2 Irradiation externe

La constante spécifique de rayonnement gamma du technétium Tc-99m est de $5,44 \text{ mcC} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ($0,78 \text{ R/mCi-h}$) 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 0,25cm qui atténue d'un facteur approximatif de 1000 le rayonnement émis par la source. Le tableau 3 présente une gamme de valeurs d'atténuation relative du rayonnement émis à travers des blindages interposés d'épaisseurs différentes.

Tableau 3. Atténuation du rayonnement par un blindage en plomb

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

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 4.

Tableau 4. 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 [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#).

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 médronate injectable marqué au technétium Tc-99m et **NE doit PAS** être administré tel quel au patient.

L'efficacité du marquage du technétium Tc-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.

Le contenu de la fiole de réaction avant reconstitution, n'est pas radioactif. Cependant, une fois le pertechnétate de sodium Tc-99m ajouté, conserver la préparation finale dans un blindage approprié.

Cancérogenèse et mutagenèse

Aucune étude à long terme chez l'animal pour déterminer le pouvoir carcinogène du médronate injectable marqué au Tc-99m n'a été effectuée. Aucune étude n'a été effectuée pour déterminer le pouvoir mutagène du produit.

Système endocrinien et métabolisme

Hypocalcémie

Les composés de la classe des diphosphonates sont connus pour former des complexes avec des cations tel le calcium et peuvent engendrer l'hypocalcémie, tel qu'observé chez des modèles animaux (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)). On doit, par conséquent, être prudent quand on administre ce produit à des patients qui font ou qui auraient une prédisposition à faire de l'hypocalcémie (c.-à-d. dans les cas d'alcalose).

Système immunitaire

Sensibilité

Des réactions d'hypersensibilité, y compris de très rares cas d'anaphylaxie, ont été signalées lors du diagnostic de l'injection de médronate marqué au Tc-99m. Avant de l'utiliser, il faut obtenir des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité chez tous les patients et éviter de l'utiliser si le patient est allergique à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)). Surveiller les réactions de sensibilité et avoir accès à l'équipement et au personnel de réanimation cardiorespiratoire (voir [4.1 Considérations posologiques](#)).

Exposition aux rayonnements

Le technétium Tc-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. Utiliser la dose la plus faible de médronate marqué au Tc-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 (voir [4.1 Considérations posologiques](#)).

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer si le médronate marqué au technétium Tc-99m a un effet sur la fertilité chez les hommes ou les femmes.

Risques de mauvaise interprétation de l'image

L'activité urinaire, la faible activité rénale et l'activité minimale des tissus mous sont normalement présentes chez les personnes en bonne santé. L'état de santé du patient et/ou les médicaments concomitants peuvent entraîner l'absorption par les tissus mous (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

La découverte d'une concentration osseuse anormale de radioactivité implique l'existence d'une pathologie sous-jacente, mais une étude plus approfondie est nécessaire pour distinguer les lésions bénignes des lésions malignes. La qualité de l'image peut être affectée par l'obésité, la vieillesse et l'insuffisance rénale.

D'autres examens d'acquisition d'images peuvent altérer ou être altérés par la procédure d'imagerie osseuse. L'altération peut entraîner des images faussement positives ou faussement négatives. Dans la mesure du possible, il est recommandé de programmer la séquence des examens d'acquisition d'images afin de réduire ces interférences. On peut aussi utiliser un autre agent d'imagerie pour les études concomitantes afin d'éviter ou de réduire l'altération.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

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

On ne sait pas si l'injection du médronate marqué au Tc-99m peut causer un préjudice fœtal lorsqu'administré à une femme enceinte ou affecter la capacité de reproduction. Il n'y a pas eu d'études chez les femmes enceintes.

Des publications limitées indiquent que le médronate marqué au Tc-99m traverse la barrière placentaire. Aucun effet fœtal indésirable ou risque lié au rayonnement n'a été identifié pour les procédures de diagnostic impliquant moins de 50 mGy, ce qui représente moins de 10 mGy doses fœtales.

Tous les produits radiopharmaceutiques peuvent causer des dommages au fœtus selon le stade de développement du fœtus et l'ampleur de la dose de rayonnement.

Le médronate injectable marqué au Tc-99m ne doit être administré à une femme enceinte que si elle en a clairement besoin et seulement après que la patiente a été informée du risque d'issue défavorable à la grossesse en fonction de la dose de rayonnement de médronate marqué au Tc-99m et du moment de l'exposition gestationnelle.

7.1.2 Allaitement

Le Tc-99m libre est excrété dans le lait humain pendant la lactation. Les mères peuvent allaiter l'enfant juste avant l'administration du médronate injectable marqué au technétium Tc-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.

Le besoin clinique de la mère pour le médronate marqué au Tc-99m devrait être pris en considération, y compris tout effet indésirable potentiel du médronate marqué au Tc-99m ou de l'état maternel sous-jacent sur l'enfant allaité.

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. Le risque de radiation du médronate marqué au technétium Tc-99m est plus élevé chez l'enfant que l'adulte.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Aucune étude portant sur l'utilisation du médronate marqué au technétium Tc-99m chez les personnes âgées visant à déterminer si elles réagissent différemment

des personnes plus jeunes au produit n'a été réalisée. En règle générale, la dose pour une personne âgée devrait prendre en considération une fonction hépatique, rénale ou cardiaque réduite, une maladie concomitante ou le fait de suivre une pharmacothérapie.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les réactions indésirables les plus couramment signalées chez les patients recevant le médronate injectable marqué au technétium Tc-99m sont la nausée, les éruptions cutanées et d'autres irritations cutanées comme la dermatite, l'urticaire et le prurit.

Au moins un décès consécutif à un arrêt cardiaque à la suite de l'administration du médronate marqué au technétium Tc-99m a été signalé, mais les renseignements sont insuffisants pour établir un lien de cause à effet.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont été identifiés lors de la surveillance post-commercialisation. Comme ces réactions sont signalées volontairement à partir d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence exacte ou d'établir le lien de cause à effet avec l'exposition au médronate marqué au technétium Tc 99m par rapport à la condition médicale existante.

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

- **Troubles cardiaques** : arythmie, arrêt cardiaque;
- **Troubles gastro-intestinaux** : nausée, vomissement;
- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : frissons, asthénie, pyrexie, malaise, œdème périphérique, inconfort thoracique, œdème;
- **Troubles hépatobiliaires** : jaunisse;
- **Troubles du système immunitaire** : hypersensibilité;
- **Troubles musculo-squelettique et du tissu conjonctif** : myalgie, arthralgie;
- **Troubles du système nerveux** : vertige, céphalée, syncope;
- **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** : dyspnée, toux;
- **Troubles de la peau et du tissu sous-cutané** : prurit, éruption cutanée, urticaire, érythème, dermatite;
- **Troubles vasculaires** : hypotension, rougissement.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Des interactions potentielles avec les résultats de la scintigraphie osseuse ont été décrites. Une accumulation modifiée du radiotraceur (dans les os et/ou les tissus mous) est signalée lors de l'administration concomitante de composés contenant du fer, de l'administration aiguë de diphosphonates, de plusieurs médicaments cytostatiques et immunosuppresseurs, de médicaments

contenant de l'aluminium, les agents de contraste, les antibiotiques et les substances anti-inflammatoires.

Comme l'étidronate réduit la sensibilité à la scintigraphie osseuse au médronate marqué au technétium Tc-99m, par la réduction du métabolisme osseux et à la compétition directe du site de liaison, la scintigraphie osseuse doit être effectuée avant ou au plus tôt 2 à 4 semaines après l'administration de l'étidronate disodique.

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 nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Après administration intraveineuse, le médronate marqué au technétium Tc-99m est rapidement éliminé du sang; environ 50% de la dose s'accumule et reste dans le squelette alors que l'autre 50% est excrétée dans l'urine en moins de 24 heures. Environ 10 % de la dose injectée se trouve encore dans le sang une heure après l'injection, 5 % 2 heures après l'injection et moins de 1 % 24 heures après l'injection. L'élimination sanguine se traduit par une courbe triexponentielle dont les deux composantes qui illustrent les moyens d'élimination les plus rapides représentent la presque totalité de la dose injectée.

10.2 Pharmacodynamie

Suite à l'administration intraveineuse du médronate marqué au technétium Tc-99m, il y a fixation du complexe sur le squelette dû au flux sanguin dans les tissus osseux ainsi qu'à l'efficacité de l'os d'extraire le complexe du sang. Les cristaux des minéraux osseux sont généralement considérés comme des hydroxyapatites et le complexe semble démontrer une affinité pour ceux-ci.

10.3 Pharmacocinétique

L'élimination sanguine rapide fournit des rapports os/tissus mous favorables à une imagerie sans délai. La fixation sur le squelette est bilatéralement symétrique et est plus prononcée dans l'axe axial du squelette que dans les os longs. Les régions d'ostéogenèse anormale montrent une fixation altérée permettant de visualiser une variété de lésions osseuses.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

DRAXIMAGE^{MD} MDP

Les fioles de réactions non reconstituées doivent être entreposées à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C). Après le marquage au technétium Tc-99m,

conserver le radiopharmaceutique à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C).

DRAXIMAGE^{MD} MDP-25

Les fioles de réaction non reconstituées doivent être entreposées à une température ambiante (15 °C à 30 °C). Après le marquage au technétium Tc-99m, conserver le radiopharmaceutique à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Jeter la préparation finale 12 heures après la reconstitution. Ne pas utiliser la trousse 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.

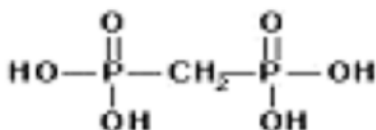
Les produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés par des professionnels de la santé qualifiés détenant la formation spécialisée et l'expérience requises pour l'utilisation et la manipulation sécuritaires des radionucléides.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Acide Médronique
Nom chimique : Acide diphosphonique de méthylène (MDP)
Formule moléculaire et masse moléculaire : $\text{CH}_6\text{O}_6\text{P}_2$ et $176 \text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$
Formule de structure d'acide médronique :



Propriétés physicochimiques : Poudre blanche ou presque blanche, amorphe ou cristalline.
Poudre hygroscopique 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 médronate injectable marqué au technétium Tc-99m. Celle-ci est réservée à l'usage diagnostique et doit être administrée par voie intraveineuse.

La fiole de réaction de 10 mL (DRAXIMAGE^{MD} MDP) renferme 10 mg d'acide médronique (sous forme de sel sodique), 1,1 mg de chlorure stanneux dihydraté et 2 mg d'acide para-aminobenzoïque sous forme lyophilisée et sous atmosphère d'azote.

La fiole de réaction de 10 mL (DRAXIMAGE^{MD} MDP-25) renferme 25 mg d'acide médronique (sous forme de sel sodique), 2,75 mg de chlorure stanneux dihydraté et 5 mg d'acide para-aminobenzoïque sous forme lyophilisée et sous atmosphère d'azote.

De l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique est ajouté pour ajuster le pH. 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.

Le pH du produit radiopharmaceutique reconstitué est compris entre 6,5 et 7,5. pour DRAXIMAGE^{MD} MDP et entre 6,5 et 7 pour DRAXIMAGE^{MD} MDP-25. La préparation ne contient pas d'agent bactériostatique.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquelles 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 médronate stanneux reconstitué par addition de soluté physiologique sans technétium-99m ou acide para-aminobenzoïque a été menée chez trois espèces animales dont deux appartenant à la famille des rongeurs.

Chez les souris, une injection intraveineuse de 100 mg/kg (2 mg / 0,2 mL / 20 g) a provoqué des convulsions cloniques graves. Aucun décès et aucune modification pathologique macroscopique n'a été signalé pendant une période d'observation de 14 jours. Une dose moins élevée, soit 40 mg/kg, n'a entraîné aucun signe d'intoxication et l'autopsie macroscopique a donné des résultats négatifs. Des résultats similaires ont été obtenus chez le rat et le chien beagle à des doses de 20 mg/kg.

La dose utilisée chez l'homme dépend du nombre d'examen que l'on compte réaliser à partir du contenu d'une fiole. Advenant la possibilité d'une dose unique de 10 mg par 70 kg ou 0,15 mg/kg, ces résultats indiquent un facteur de sécurité d'au moins 100.

La toxicité de l'acide médronique s'est révélée la même que celle de l'éthylène-hydroxy-diphosphonate (EHDP) (DL₅₀ intraveineuse de 45 à 55 mg/kg) chez la souris et le lapin. D'autres rapports ont montré que, chez la souris, la dose létale maximale (DL₁₀₀) d'EHDP était de 200 mg/kg, et qu'à une dose de 100 mg/kg, on n'a observé aucun décès. La DL₅₀ chez le lapin et chez le rat était de 40 à 70 mg/kg après une injection rapide d'EHDP, alors qu'après une injection lente, elle s'élevait à une valeur comprise entre 70 et 100 mg/kg. Il a été démontré chez divers animaux de laboratoire que les symptômes de toxicité aiguë, soit la tachycardie, l'hyperpnée et la tétanie, commencent à se manifester à partir d'une dose de 20 à 30 mg/kg. Ces changements sont considérés consistants avec l'apparition d'hypocalcémie.

Dans la littérature, le rôle de la chélation par l'étain, de la dilution et de la vitesse d'injection ont été traités en tant que facteurs pouvant expliquer la variabilité des résultats des études sur la toxicité.

Une étude de toxicité subaiguë d'une durée de 14 jours a été menée avec du médronate stanneux, chez des souris et des chats. Chez les chats, des cas de pyélonéphrite ont été observés chez les groupes soumis à l'épreuve, ainsi que chez certains des animaux témoins. Chez les chats des groupes traités, la pyélonéphrite était accompagnée d'une calcification des tubules rénaux. Une légère calcification localisée a été observée dans le foie et le cœur d'une souris faisant partie du groupe soumis à des doses élevées. On n'a noté aucun autre signe toxicologique important. Les sommes cumulatives des doses faibles administrées chez le chat et chez la souris étaient respectivement de 65 et 87 fois plus élevées que la dose maximale probable administrée à l'homme en mg/kg, alors que les sommes cumulatives des doses élevées étaient respectivement de 490 et 866 fois supérieures à cette même dose.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

DRAXIMAGE^{MD} MDP (Trousse pour la préparation du médronate injectable marqué au technétium Tc 99m)

DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 (Trousse pour la préparation du médronate injectable marqué au technétium Tc 99m)

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25. 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^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25.

Mises en garde et précautions importantes

- DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 ne doit être utilisé que par un professionnel de la santé expérimenté en ce qui trait à l'usage de produits radiopharmaceutiques.

Pourquoi DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 est-il utilisé ?

C'est une trousse pour la préparation d'un produit de diagnostic radioactif qui peut être utilisé pour l'imagerie osseuse.

Comment le DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 agit-il ?

Le produit contient une matière qui peut être rendue radioactive. Il va aux os où la matière radioactive peut être vue sur une machine pour déterminer si vous avez une maladie ou des changements dans vos os.

Quel sont les ingrédients dans DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 ?

Ingrédient médicinal : acide médronique

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

DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre en fiole.

Ne prenez pas DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 si :

- vous être allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients mentionnés ci-dessus.
- vous allaitez. N'allaitiez pas après la fin du test aussi longtemps que votre médecin vous l'a recommandé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25, 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 êtes enceinte ou si pensez l'être ;
- si vous avez un taux bas de calcium dans le sang.

Autres mises en garde à connaître :

Buvez beaucoup de liquide et urinez aussi souvent que possible jusqu'à 24 heures après avoir reçu le produit, pour aider à réduire l'exposition inutile aux rayonnements.

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^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25.

Les médicaments ou suppléments contenant du fer, médicaments utilisés pour traiter l'ostéoporose, plusieurs médicaments pour le cancer et immunosuppresseurs ou anti-rejet, les médicaments ou supplément contenant de l'aluminium, les produits de contraste utilisés pour imagerie radiologique, les antibiotiques et les substances anti-inflammatoires peuvent modifier comment le produit s'accumule dans les os et influencent le résultat de l'image des os.

Comment prendre DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 :

Le produit radioactif vous sera administré dans une veine pendant 30 secondes par un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation des produits radiopharmaceutiques.

Dose habituelle :

La quantité de matière radioactive sera déterminée par votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de matière radioactive, contactez votre 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^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 ?

Les effets décrits ci-dessous ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pouvez ressentir. Si vous rencontrez des effets secondaires non énumérés ici, informez votre professionnel de la santé.

- éruption cutanée
- urticaire
- démangeaisons
- peau rouge, enflée, boursouflée ou pelant avec ou sans fièvre
- oppression dans la poitrine ou la gorge

- difficulté à respirer, à avaler ou à parler
- enflure de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, des membres supérieurs ou inférieurs
- maux d'estomac ou vomissement
- étourdissement ou évanouissement
- frissons
- mal de tête
- peau jaune
- inconfort thoracique
- douleurs articulaire et musculaire
- toux

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	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Problèmes cardiaques (arrêt cardiaque et arythmie) y compris oppression et douleur thoracique, essoufflement, évanouissement et étourdissement		✓	
Réaction allergique (anaphylaxie) y compris urticaire et démangeaisons, vomissement, évanouissement, pouls rapide, difficulté à avaler ou à respirer		✓	

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles. Si vous avez un symptôme gênant ou un effet secondaire qui n'est pas indiqué ici ou qui devient suffisamment grave pour nuire à vos activités quotidiennes, informez-en votre professionnel de la santé.

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 du DRAXIMAGE^{MD} MDP doivent être entreposées à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C). Après le marquage au technétium Tc-99m, conservez le radiopharmaceutique à la température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C).

Les fioles de réaction non reconstituées du DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 doivent être entreposées à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Après le marquage au technétium Tc-99m, conservez le radiopharmaceutique à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

La préparation finale doit être jetée 12 heures après la reconstitution. N'utilisez pas la trousse après la date d'expiration estampillée sur la boîte.

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

Pour en savoir d'avantage au sujet de DRAXIMAGE^{MD} MDP ou DRAXIMAGE^{MD} MDP-25 :

- Communiquez 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ; 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^{MC}
16 751 autoroute Transcanadienne
Kirkland, Québec H9H 4J4 Canada
1-888-633-5343
<https://www.jubilantradiopharma.com>

Dernière révision : Le 4 mai 2022

*DRAXIMAGE^{MD} est une marque de commerce déposée de Jubilant DraxImage Inc.
Jubilant Radiopharma^{MC} est une marque de commerce utilisée sous licence par Jubilant DraxImage Inc.*