

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Trousse pour la préparation du pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) injectable

Poudre lyophilisée pour solution, 12 mg

Pour administration intraveineuse

Radiopharmaceutique à usage diagnostique

Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs Ltd.
11215 Chemin de la Côte-De-Liesse
Dorval, QC H9P 1B1

Date d'approbation initiale:
2021-03-19

Numéro de contrôle de la présentation: 242036

Table des matières

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
1. INDICATIONS.....	3
1.1 Enfants.....	3
1.2 Personnes âgées.....	3
2. CONTRE-INDICATIONS	3
3. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES	3
4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	3
4.1 Considérations posologiques.....	3
4.2 Posologie	3
4.3 Administration	4
4.4 Acquisition et interprétation de l'image	5
4.5 Instructions pour la préparation et l'utilisation.....	5
4.6 Contrôle de qualité.....	6
5. DOSIMÉTRIE	6
6. SURDOSAGE.....	8
7. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, ET CONDITIONNEMENT.....	8
8. DESCRIPTION	8
8.1 Caractéristiques physiques.....	8
8.2 Irradiation externe.....	8
9. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	9
9.1 Généralités	9
9.2 Cardiovasculaire	9
9.3 Contamination.....	9
9.4 Risque dû à la radiation	9
9.5 Risque de mésinterprétation de l'image.....	10
9.6 Populations particulières.....	10
10. EFFETS INDÉSIRABLES	10
11. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	11
11.1 Interactions médicament-médicament.....	11
11.2 Interactions médicament-aliment.....	11
11.3 Interactions médicament-plante médicinale	11
11.4 Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	11
11.5 Interactions médicament-style de vie	11
12. MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	11
13. ENTREPOSAGE, STABILITÉ	12
14. INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12
PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	13
15. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	13
16. ESSAIS CLINIQUES	13
17. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	13
18. MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN.....	13

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

Après reconstitution avec une solution physiologique salée, le pyrophosphate stanneux est indiqué en complément du pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium :

- comme agent d'imagerie du pool sanguin pouvant être utilisé pour la ventriculographie isotopique; et
- pour la détection des sites de saignement gastro-intestinal.

Après reconstitution avec du pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) est indiqué:

- pour la détection des zones d'ostéogenèse altérée;
- en complément au diagnostic d'infarctus du myocarde confirmé (ECG et enzymes sériques positifs).

1.1 Enfants

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

1.2 Personnes âgées

Il n'y a pas de limitations connues à l'utilisation chez les personnes âgées (> 65 ans).

2. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

3. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours des substances réglementées radioactives chez l'homme.

4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Avant et après l'administration de pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc), les patients doivent être encouragés à boire des liquides. Les patients doivent uriner le plus souvent possible après l'administration afin de minimiser l'interférence de fond due à l'accumulation dans la vessie et de réduire l'exposition inutile aux rayonnements.

L'état cardiaque du patient doit être stable avant de commencer la procédure d'imagerie cardiaque.

4.2 Posologie

La quantité de radioactivité à administrer recommandée est:

Scintigraphie osseuse: 185 à 555 MBq

Scintigraphie cardiaque:	370 to 555 MBq
Scintigraphique du pool sanguin:	Un tiers de la fiole de pyrophosphate stanneux (c.à.d. 4 mg) suivi de 555 à 740 MBq de pertechnétate (^{99m} Tc) de sodium (voir 4.3 Administration).

4.3 Administration

Quand la solution et le contenant le permettent, les médicaments d'usage parentéral doivent faire l'objet d'une inspection visuelle qui permettra de déceler la présence de particules ou une coloration anormale avant que le produit ne soit administré. Ne pas administrer si la solution est turbide.

On doit mesurer la dose destinée au patient à l'aide d'un système de calibrage approprié avant de la lui administrer.

Scintigraphie osseuse et cardiaque

Le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) est injecté par voie intraveineuse sur 10 à 20 secondes.

Scintigraphie du pool sanguin

Méthode *In Vivo*

Le pyrophosphate stanneux est administré par voie intraveineuse 15 à 30 minutes avant l'administration intraveineuse du pertechnétate de sodium (^{99m}Tc). Le contenu du kit reconstitué doit être injecté par ponction veineuse directe. Les systèmes de cathéter héparinés doivent être évités.

Méthode *In Vivo/In Vitro* à l'aide de l'acide citrique dextrose (ACD)

Un set de perfusion équipé d'un robinet à 3 voies est placé dans une grande veine périphérique. La ligne de perfusion est tenue ouverte avec une perfusion goutte-à-goutte continue de solution physiologique salée, apyrogène, sans agent de conservation.

Trente minutes après l'injection de pyrophosphate stanneux, la ligne de perfusion et le robinet d'arrêt sont nettoyés en retirant et en jetant environ 5 ml de sang total. Immédiatement après, environ 5 ml de sang total sont prélevés dans une seringue contenant 1 ml d'acide citrique-dextrose (ACD) sans agent de conservation et de 555 à 740 MBq de pertechnétate de sodium (^{99m}Tc). Le robinet est ensuite tourné, le sang résiduel est chassé de la ligne intraveineuse et le débit de solution physiologique salée est réajusté.

La seringue est doucement tournée pour mélanger et laissée à incuber à température ambiante pendant 10 minutes avant l'injection via le robinet à 3 voies.

Méthode *In Vivo/In Vitro* modifié à l'aide de l'héparine

Un set de perfusion équipé d'un robinet à 3 voies est placé dans une grande veine périphérique. La ligne de perfusion est tenue ouverte avec une solution physiologique salée contenant 5 à 10 unités par mL d'héparine sans agent de conservation.

Trente minutes après l'injection de pyrophosphate stanneux, 3 mL de sang sont prélevés dans une seringue contenant 555 à 740 MBq de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium.

La seringue est doucement tournée pour mélanger et laissée à incuber à température ambiante pendant 10 minutes avant l'injection via le robinet à 3 voies.

4.4 Acquisition et interprétation de l'image

Scintigraphie osseuse et cardiaque

Pour des résultats optimaux, la scintigraphie osseuse doit être effectuée une à six heures après l'administration.

La scintigraphie cardiaque doit être effectuée 60 à 90 minutes après l'administration. L'infarctus aigu du myocarde peut être visualisé de 24 heures à neuf jours après le début des symptômes, avec une localisation maximale entre 48 et 72 heures.

Il est recommandé de réaliser des images des projections antérieure, oblique antérieure gauche et latérale gauche.

Scintigraphie du pool sanguin

La scintigraphie cardiaque doit être effectuée 10 minutes après l'administration de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium (méthode *in vivo*) ou de globules rouges marqués au ^{99m}Tc (méthode *in vivo / in vitro* modifiée).

Détection des foyers d'hémorragie gastro-intestinale

L'imagerie des saignements gastro-intestinaux dépend de facteurs tels que la région d'imagerie, le taux et le volume des saignements, l'efficacité du marquage des globules rouges et l'acquisition des images dans un temps opportun. En raison de ces facteurs, les images doivent être prises séquentiellement sur une période de temps jusqu'à ce qu'une image positive soit obtenue, ou que les conditions cliniques justifient l'arrêt de la procédure. Le délai de collecte des images peut aller jusqu'à trente-six heures.

4.5 Instructions pour la préparation et l'utilisation

Préparation du médicament

Les composants du flacon de réactif sont stériles et apyrogènes. Il est essentiel d'utiliser des techniques aseptiques strictes.

Des gants imperméables doivent être portés pendant toute la procédure de préparation et de distribution.

Tous les transferts de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium et de pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) doivent être effectués avec une seringue adéquatement blindée et une technique aseptique.

Tout pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium qui contient un agent oxydant ne convient pas pour la préparation d'une injection de pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc).

Le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) doit être conservé dans un blindage en plomb recouvert pendant toute la durée de conservation de 6 h.

Scintigraphie osseuse et cardiaque

1. Étiqueter le flacon de réaction et placer le flacon dans un contenant de plomb pour distribution équipé d'un capuchon en plomb et ayant une épaisseur de paroi minimale de 1/8 de pouce. Ne retirez pas le flacon du contenant de distribution, sauf temporairement pour l'étape 5 ci-dessous.
2. Ajouter une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium (1 à 10 ml) dans le flacon de réaction. Lors du choix de la quantité de radioactivité de pertechnétate (^{99m}Tc) à utiliser dans la préparation de l'injection de pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc), l'efficacité du marquage, le nombre de patients, la dose

radioactive administrée et la désintégration radioactive doivent être pris en compte. La quantité maximale recommandée de pertechnétate (^{99m}Tc) à ajouter au flacon de réaction est de 3,7 GBq.

3. Avec le flacon de réaction dans le contenant de distribution (avec le capuchon en place), agiter suffisamment pour amener le matériau lyophilisé en solution. Laisser reposer cinq (5) minutes à température ambiante.
4. En utilisant un blindage approprié, inspectez visuellement le flacon de réaction. La solution résultante doit être limpide et exempte de particules. Sinon, le flacon ne doit pas être utilisé.
5. Doser l'injection de pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) dans un calibrateur approprié et enregistrer l'heure, la date de préparation et l'activité sur l'étiquette.

Scintigraphie du pool sanguin

1. Reconstituer le flacon avec 3 ml de solution physiologique salée stérile, apyrogène, sans agent de conservation.
2. Agitez suffisamment le flacon pour amener le matériau lyophilisé en solution. Laisser reposer cinq (5) minutes à température ambiante.
3. Inspectez visuellement le flacon de réaction. La solution résultante doit être limpide et exempte de particules. Sinon, le flacon ne doit pas être utilisé.

4.6 Contrôle de qualité

La pureté radiochimique du produit radiopharmaceutique doit être déterminée avant l'administration au patient.

5 DOSIMÉTRIE

La dose effective suivant l'administration intraveineuse de 500 MBq pour une scintigraphie osseuse ou cardiaque est de 2,5 mSv. L'organe critique est la vessie ($5,5\text{E-}02$ mGy/MBq).

La dose effective suivant l'administration intraveineuse de 700 MBq de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium pour une scintigraphie du pool sanguin est de 3,3 mSv. L'organe critique est la vessie ($1,2\text{E-}02$ mGy/MBq).

Tableau 1. Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)

Organe	Coefficient de dose absorbée Scintigraphie osseuse/cardiaque	Coefficient de dose absorbée Scintigraphie du pool sanguin
Surrénales	3.09E-03	5.51E-03
Cerveau	1.88E-03	3.97E-03
Seins	8.93E-04	3.69E-03
Œsophage	1.51E-03	4.39E-03
Yeux	1.88E-03	3.97E-03
Vésicule biliaire	1.77E-03	5.77E-03
Côlon gauche	2.35E-03	5.65E-03
Intestin grêle	2.76E-03	5.64E-03
Estomac	1.34E-03	5.17E-03
Côlon droit	1.86E-03	5.61E-03
Rectum	8.17E-03	6.28E-03
Coeur	1.40E-03	5.24E-03
Reins	8.17E-03	5.41E-03
Foie	1.51E-03	5.06E-03
Poumons	1.46E-03	4.73E-03
Ovaires	5.63E-03	6.69E-03
Pancréas	1.85E-03	5.80E-03
Prostate	6.81E-03	5.48E-03
Glandes salivaires	1.43E-03	4.39E-03
Moelle rouge	6.41E-03	4.40E-03
Cellules ostéogéniques	4.10E-02	7.59E-03
Rate	1.79E-03	5.05E-03
Testicules	2.17E-03	3.89E-03
Thymus	1.19E-03	4.70E-03
Thyroïde	1.44E-03	4.39E-03
Vessie	5.54E-02	1.19E-02
Utérus	1.09E-02	7.17E-03
Total	3.03E-03	4.56E-03
Dose effective (mSv/MBq)	5.03E-03	4.67E-03

De Stabin MG, Siegel JA. RADAR Dose Estimate Report: A Compendium of Radiopharmaceutical Dose Estimates Based on OLINDA/EXM Version 2.0. J Nucl Med. 2018;59(1):154-160.

Données biocinétique : ICRP 128 recommended model

Modèles physiques : RADAR ICRP 89 Reference Phantom Series

Coefficients de dose absorbé : OLINDA/EXM Version 2.0

Dose effective : Facteurs de pondération ICRP 103

Moyenne des sexes : ICRP 103

Les estimations des doses de rayonnement fœtal sont présentées dans le tableau 2.

Table 2: Doses de rayonnement fœtal

Indication	Début de grossesse	3 mois de gestation	6 mois de gestation	9 mois de gestation
Cardiaque/osseuse	8,1E-3	9,1 E-3	2,6 E-3	2,1E-3
Pool sanguin (<i>in vivo</i>)	7,0 E-3	5,5 E-3	2,2 E-3	8,7 E-4

De: Stabin MG. New-Generation Fetal Dose Estimates for Radiopharmaceuticals. J Nucl Med. 2018;59(6):1005-1006

6 SURDOSAGE

Il n'existe pas de cas connu de surdosage avec le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc). Dans le cas d'un surdosage, l'élimination doit être encouragée en augmentant l'apport en liquides et la fréquence des mictions.

7. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, ET CONDITIONNEMENT

La trousse pour la préparation du pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) est fournie sous forme de poudre lyophilisée en flacons de 10 mL. Chaque flacon contient 10,8 à 13,2 mg de pyrophosphate de sodium, 2,8 mg (minimum) de chlorure stanneux ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) et 3,6 à 4,9 mg d'étain total exprimé en chlorure stanneux ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), scellés sous atmosphère d'azote. Le pH du médicament reconstitué est compris entre 5,0 et 6,0.

8. DESCRIPTION

8.1 Caractéristiques physiques

Le ^{99m}Tc décroît par transition isomérique en ^{99}Tc avec une demi-vie de 6 heures. Le rayonnement gamma principal (89%) possède une énergie moyenne de 140.5 keV.

Pour rectifier la décroissance physique de ce radionucléide, la fraction d'activité restante à un temps donné après le calibrage (en minutes) peut être calculé ainsi:

$$\text{Activité au temps } t \text{ (en minutes depuis la calibration)} = \text{Activité à la calibration} * e^{(-0.00192*t)}$$

Tableau 3: Décroissance physique

Heures	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Pourcentage restant	94,4	89,1	84,1	79,4	75,0	70,8	66,8	63,0	59,5	56,2	53,0	50,1

8.2 Irradiation externe

La constante spécifique de rayonnement gamma pour le ^{99m}Tc est de $5,4 \mu\text{C kg}^{-1} \text{MBq}^{-1} \text{h}^{-1}$ à 1 cm.

La plage de valeurs pour l'atténuation de l'irradiation provenant de l'interposition de diverses épaisseurs de Pb est présentée dans le Tableau 3. Par exemple, une épaisseur de Pb de 1,8 mm a un coefficient d'atténuation de 0.01 et réduira l'irradiation externe de 99%.

Tableau 4. Atténuation de l'irradiation de photons de 140 keV par un écran de plomb

	Épaisseur de l'écran de plomb (mm)			
	0,23	0,9	1,8	2,7
Coefficient d'atténuation	0,5	0,1	0,01	0,001

Smith DS. Health Phys. Exposure rate constants and lead shielding values for over 1,100 radionuclides. Health Phys. 2012 102(3):271-91.

9. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

9.1 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 utilisables.

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

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine.

9.2 Cardiovasculaire

L'état cardiaque du patient doit être stable avant de commencer la scintigraphie cardiaque.

S'ils ne sont pas contre-indiqués par l'état cardiaque, les patients doivent être encouragés à ingérer des liquides et à uriner fréquemment afin de réduire l'exposition inutile aux radiations.

L'interférence des lésions de la paroi thoracique telles que les tumeurs du sein et les fractures cicatrisantes peut être minimisée en utilisant les trois projections recommandées.

9.3 Contamination

Jusqu'à 12 heures après l'administration du pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, la toilette doit être privilégiée à l'urinoir portable; la cuvette de la toilette devrait être rincée à plusieurs reprises après utilisation.

Certaines précautions doivent être prises suivant l'administration du pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium aux patients incontinents, telle la cathétérisation vésicale afin de minimiser le risque de contamination radioactive sur les vêtements, la literie et l'environnement du patient.

9.4 Risque dû à la radiation

Le technétium (^{99m}Tc) contribue à l'exposition cumulative à long terme du patient aux rayonnements. L'exposition cumulative à long terme aux rayonnements est associée à un risque accru de cancer. Pour réduire l'exposition aux radiations, assurez-vous que les patients sont bien hydratés avant l'administration du

pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) et conseillez aux patients de boire et d'uriner fréquemment pendant les premières heures suivant l'administration.

9.5 Risque de mésinterprétation de l'image

En complément du diagnostic d'infarctus du myocarde confirmé (par ECG et enzymes sériques positives), l'incidence des images faussement négatives s'est avérée être de 6%. Des images faussement négatives peuvent également se produire si elles sont faites trop tôt dans la phase d'évolution de l'infarctus ou trop tard dans la phase de résolution. Dans une étude limitée portant sur 22 patients chez lesquels l'ECG était positif et les enzymes sériques douteuses ou négatives mais chez qui le diagnostic final d'infarctus aigu du myocarde a été posé, l'incidence des images faussement négatives était de 23%. L'incidence des images faussement positives s'est avérée être de 7 à 9 pour cent. Des images faussement positives ont été rapportées à la suite d'une chirurgie de pontage coronarien, dans une angine de poitrine instable, d'anciens infarctus du myocarde et des contusions cardiaques.

9.6 Populations particulières

Femmes enceintes: Chez la femme en âge de procréer, il est préférable de faire passer la scintigraphie dans les 10 jours après le début des menstruations.

Aucune étude de reproduction animale n'a été menée avec le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc). On ne sait pas non plus si ce médicament peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la capacité de reproduction. Le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) ne doit être administrée à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement: Le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) est excrété dans le lait maternel pendant la lactation. Un enfant ne doit pas être nourri au sein tant que le produit radiopharmaceutique n'est plus sécrété en une quantité estimée donner une dose efficace > 1 mSv à l'enfant. Comme pour la plupart des composés marqués au ^{99m}Tc , dans la mesure où il n'existe aucun pertechnétate libre, aucune interruption de l'allaitement n'est nécessaire pour atteindre cette limite après l'administration de pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc). Une interruption de 4 h pendant laquelle un allaitement est jeté peut être conseillée pour être prudent.

Enfants: L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies.

Personnes âgées: On ne sait pas s'il existe des différences d'efficacité ou d'innocuité du pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

10. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun rapport d'effets indésirables au pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) n'a pu être identifié dans la littérature publiée.

Le comité de pharmacopée de la *Society of Nuclear Medicine* a signalé deux cas d'anaphylaxie légère.

Les effets indésirables des produits radiopharmaceutiques sont très rares, moins de 1 sur 100 000. Lorsqu'ils sont signalés, ils sont souvent non spécifiques (par exemple, nausées, vomissements, érythème, bouffées vasomotrices, étourdissements, syncope, hypotension, difficultés respiratoires) et peuvent être liés à une réaction vaso-vagale à l'injection et non spécifiquement liés au médicament

11. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

11.1 Interactions médicament-médicament

Les rapports préliminaires indiquent une altération des images du pool sanguin chez les patients recevant de l'héparine de sodium pour un traitement anticoagulant. Cela se caractérise par une réduction de la quantité de radioactivité injectée restant dans le pool sanguin.

Les rapports indiquent une dégradation des images cérébrales acquises avec le pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) qui ont été précédées d'une scintigraphie osseuse. La dégradation peut entraîner des faux positifs ou des faux négatifs. Dans la mesure du possible, il est recommandé que la scintigraphie cérébrale précède la scintigraphie osseuse.

11.2 Interactions médicament-aliment

Il n'y a aucune interaction connue.

11.3 Interactions médicament-plante médicinale

Il n'y a aucune interaction connue.

11.4 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Il n'y a aucune interaction connue.

11.5 Interactions médicament-style de vie

Il n'y a aucune interaction connue.

12. MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Aux doses utilisées, le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc), le pyrophosphate stanneux, le pertechnetate (^{99m}Tc) de sodium, et les hématies radiomarquées ne semblent avoir aucune activité pharmacodynamique.

Lorsqu'injecté par voie intraveineuse, le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) a une affinité spécifique pour les zones d'ostéogenèse altérée. Il est également concentré dans le myocarde blessé, principalement dans les zones de cellules myocardiques irréversiblement endommagées.

Une ou deux heures après l'injection intraveineuse de pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc), environ 40 à 50 pour cent de la dose injectée est absorbée par le squelette, et environ 0,01 à 0,02 pour cent par gramme de myocarde à infarctus aigu. Dans une période d'une heure, 10 à 11 pour cent restent dans le système vasculaire, diminuant à environ 2 à 3 pour cent vingt-quatre heures après l'injection. L'excrétion urinaire moyenne a été observée à environ 40% de la dose administrée après 24 heures.

Le pyrophosphate a également une affinité pour les globules rouges. Lorsqu'il est administré de 15 à 20 minutes avant l'administration intraveineuse de pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) (marquage *in vivo* des globules rouges), environ 75% de la radioactivité injectée reste dans le pool sanguin, offrant d'excellentes images des cavités cardiaques. Des pourcentages comparables de la radioactivité injectée sont obtenus lorsque la méthode de marquage des globules rouges *in vivo / in vitro* modifiée est utilisée.

13. ENTREPOSAGE, STABILITÉ

La trousse pour la préparation de pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) doit conservée entre 20 et 25 °C.

Le flacon reconstitué [qu'il soit reconstitué avec du pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) ou avec une solution physiologique salée] doit être conservé à température ambiante contrôlée, de 20 à 25 ° C, et utilisé dans les six heures suivant la préparation.

14. INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine

PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

15

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

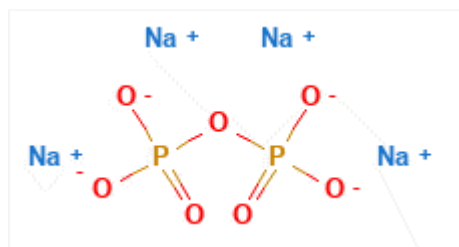
Substance pharmaceutique

Nom propre: Pyrophosphate de sodium anhydre
Pyrophosphate tétrasodique

Formule moléculaire: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

Masse moléculaire: 265.9 g/mol

Formule de structure:



Propriétés physico-chimiques: Poudre ou granule inodore blanche
Point de fusion: 995 °C
Densité: 2,53 g/cm³
Solubilité dans l'eau: 3,16 g/100 mL (eau froide);
40,26 g/100 mL (eau bouillante).

16. ESSAIS CLINIQUES

Aucun essai clinique n'a été mené avec la trousse d'Isologic pour la préparation du pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) injectable.

17. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aucune donnée disponible.

18 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

Technescan PYP. Trousse pour la préparation du pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) injectable. Poudre lyophilisé, 5 - 20 mCi. N° de contrôle: 171131. Monographie de Produit. Mallinckrodt Canada ULC. Le 13 mars, 2014

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Trousse pour la préparation du pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) injectable

L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de ce médicament.

Pourquoi ce produit est-il utilisé?

Le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) a plusieurs utilisations. Discutez avec votre professionnel de la santé des raisons pour lesquelles vous avez été prescrit ce médicament.

Comment le pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) agit-il?

Le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) émet une petite quantité de rayonnement. Le pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) s'accumule dans différentes parties du corps. Une photo est prise avec une caméra gamma. Elle montre la quantité de médicament présente dans différentes parties du corps.

Quels sont les ingrédients?

Le produit contient du pyrophosphate de technétium (^{99m}Tc) et une petite quantité de chlorure d'étain.

Le pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) se présente sous les formes posologiques suivantes:

Le pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) n'est disponible que sous forme de trousse pour solution injectable.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de ce produit?

Il n'y a aucun effet secondaire connu.

Si vous souhaitez plus d'informations sur le pertechnétate de sodium (^{99m}Tc):

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Trouvez la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé et comprenant ces renseignements pour les patients sur les médicaments en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>).

Ce dépliant a été préparé Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs Ltd.

Dernière révision le 22 février 2021