



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TEKTROTYD 16 µg

Trousse pour préparation radiopharmaceutique

Substances actives : Sel de TFA de HYNIC-[D-Phé¹, Tyr³-octréotide]
EDDA (Acide éthylènediamine-N-N'-diacétique)

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TEKTRTYD et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEKTRTYD ?
3. Comment utiliser TEKTRTYD ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TEKTRTYD ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TEKTRTYD ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, détection d'une tumeur, dérivés du technétium (^{99m}Tc) - code ATC : V09IA07

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique utilisé uniquement à des fins de diagnostic.

Il est utilisé pour obtenir des images de certaines cellules de l'estomac, de l'intestin et du pancréas telles que :

- des tissus anormaux ou
- des tumeurs

L'utilisation de TEKTRTYD implique une exposition à une petite quantité de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique que vous retirerez de cette procédure utilisant un produit radiopharmaceutique justifie le risque causé par le rayonnement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TEKTRTYD ?

N'utilisez jamais TEKTRTYD :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Prenez des précautions particulières avec TEKTRTYD

- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être
- si vous allaitez
- si l'on vous a diagnostiqué une insuffisance rénale

Si l'une des informations ci-dessous s'applique à vous, veuillez en informer votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

Avant l'administration de TEKTRTYD

Afin d'obtenir des images de qualité optimale, il est nécessaire de bien préparer le patient avant l'administration de l'agent radiopharmaceutique.

Sauf indication contraire de votre médecin, il est recommandé d'avoir une alimentation légère pendant les deux jours précédant l'examen.

Votre médecin pourrait recommander l'administration de laxatifs la veille de l'examen.

Le jour de l'examen, le jeûne doit être poursuivi jusqu'à la fin de l'enregistrement des premières images.

La méthode de préparation des patients peut varier selon le protocole d'imagerie appliqué et la localisation des lésions. Votre médecin décidera de la méthode de préparation.

Enfants et adolescents

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez moins de 18 ans.

Autres médicaments et TEKTRTYD

Certains médicaments peuvent avoir un effet délétère sur les résultats de l'examen prévu. Il est par conséquent recommandé de parler avec votre médecin traitant pour savoir quels médicaments doivent être arrêtés avant l'examen et quand il sera possible de les reprendre.

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Il est impératif d'informer votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de TEKTRTYD s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez. En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire devant superviser l'examen.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire n'administrera ce produit pendant la grossesse que si le bénéfice attendu compense les risques encourus.

Si vous allaitez

Veillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire à quel moment vous pouvez reprendre l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de recevoir ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été effectuée sur les effets de TEKTRTYD sur l'appétit à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est peu probable que TEKTRTYD ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TEKTRTYD contient du sodium

Ce produit médicamenteux contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, et est considéré pratiquement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TEKTRTYD ?

Il existe des réglementations strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. TEKTRTYD ne sera utilisé qu'au sein de zones spéciales contrôlées. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera administré que par des personnes formées et qualifiées pour l'utiliser en toute sécurité. Ces personnes veilleront particulièrement à une utilisation sûre de ce produit et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire devant superviser l'examen décidera de la quantité de TEKTRTYD à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus faible quantité nécessaire à l'obtention des informations souhaitées.

La quantité à administrer généralement recommandée pour les adultes se situe entre 370 MBq et 740 MBq (méga becquerels, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Administration de TEKTRTYD et réalisation de l'examen

Après le marquage radioactif, le médicament est administré en une seule injection intraveineuse. Ce produit n'est pas prévu pour une administration régulière ou continue.

Après l'injection, il vous sera offert une boisson et il vous sera demandé d'uriner immédiatement avant l'examen.

Durée de l'examen

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de cet examen.

Après l'administration de TEKTRITYD, vous devez

uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre corps.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous dira si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez d'autres questions.

Si vous avez reçu plus de TEKTRITYD que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable parce que vous ne recevez qu'une seule dose de TEKTRITYD déterminée avec précision par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant l'examen. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez un traitement approprié permettant d'éliminer plus rapidement le radionucléide de votre corps, par exemple en vous administrant une grande quantité de liquides et en vous demandant de vider fréquemment votre vessie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour l'évaluation des effets indésirables, les données de fréquence suivantes sont utilisées :

Très fréquent :	plus d'un patient sur 10
Fréquent :	1 à 10 patients sur 100
Peu fréquent :	1 à 10 patients sur 1 000
Rare :	1 à 10 patients sur 10 000
Très rare :	moins d'un patient sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Très rarement, immédiatement après l'administration de TEKTRITYD, des maux de tête transitoires ou des douleurs au niveau de l'estomac peuvent survenir.

Cet agent radiopharmaceutique libère un faible taux de radiations ionisantes. Il est très rare que cela soit associé à un risque de cancer et d'anomalies héréditaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TEKTRITYD ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La responsabilité de la conservation de produit dans des locaux appropriés incombe au spécialiste. La conservation des produits pharmaceutiques se fera conformément aux réglementations nationales relatives aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement au spécialiste :

N'utilisez pas TEKTRITYD après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TEKTRITYD

Les flacons 1 et 2 contiennent des composants pour la préparation radiopharmaceutique de technétium (^{99m}Tc) tektrityd.

Flacon 1 :

La substance active est le sel de TFA de HYNIC-[D-Phé¹, Tyr³-octréotide] Les excipients sont chlorure d'étain dihydraté, tricine (N-[tris(hydroxyméthyl)méthyl]glycine), mannitol, azote

Flacon 2 :

La substance active est l'EDDA (Acide éthylènediamine-N,N'-diacétique).

Les excipients sont hydrogénophosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, azote

Qu'est-ce que TEKTRITYD et contenu de l'emballage extérieur

La trousse contient deux flacons de verre de 10 ml dans une boîte en carton.

Chaque flacon contient une poudre lyophilisée blanche à blanc cassé pour la préparation d'une solution injectable.

Présentation : 2 flacons à utiliser conjointement

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ROTOP PHARMAKA GMBH

BAUTZNER LANDSTRASSE 400

01328 DRESDEN, ALLEMAGNE

Tel. : +49 351 26 31 02 10

Fax : +49 351 26 31 03 13

Courriel : service@rotop-pharmaka.de

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Exploitant

CIS BIO INTERNATIONAL

RN 306 – Saclay

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex

FRANCE

Fabricant

NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH

ANDRZEJ SOŁTAN 7, 05-400 OTWOCK-SWIERK

POLOGNE

+48 22 718 07 00

+48 22 718 03 50

polatom@polatom.pl

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

12/2016

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le RPC complet de TEKTRITYD 16 µg, trousse pour préparation radiopharmaceutique, est fourni dans un document distinct dans l'emballage du produit, afin d'offrir aux professionnels de santé d'autres informations de nature scientifique et pratique concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veillez consulter le RCP.