Pertector

Générateur de radionucléide (^{99}Mo)-molybdène-/(^{99m}Tc)-technétium

Composition

Principes actifs
Nucléides mère et fille :
Radionucléide parent ^{99}Mo
Radionucléide de filiation ^{99m}Tc

Excipients
Matériaux de la colonne de chromatographie :
- Colonne de chromatographie en verre contenant de l'alumine
- Acide nitrique pour l'adaptation du pH
- Hydroxyde de sodium pour l'adaptation du pH

1 ml de solution de [^{99m}Tc]pertechnétate de sodium contient 3,6 mg de sodium.
En fonction du moment de l'administration de l'injection, la teneur en sodium administrée au patient peut dans certains cas être supérieure à 1 mmol (23 mg). Il convient d'en tenir compte chez les patients qui doivent suivre un régime pauvre en sel.

Flacons-ampoules contenant une solution antibactérienne :
- Bromure de benzododécinium
- Eau pour préparations injectables

Flacons-ampoules contenant l'éluant :
- Chlorure de sodium
- Eau pour préparations injectables

Flacons-ampoules sous vide

Spécifications

Pureté du radionucléide *(monographie 0124 « Solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenu par fission » de la Pharmacopée européenne, édition en vigueur) :*
- Iode-131 : au maximum 5×10^{-3} pour cent de la radioactivité totale.
- Molybdène-99 : au maximum 0,1 pour cent de la radioactivité totale (correspondant au maximum à 1 kBq ^{99}Mo/MBq ^{99m}Tc)
- Ruthénium-103 : au maximum 5×10^{-3} pour cent de la radioactivité totale
- Strontium-89 : au maximum 6×10^{-6} pour cent de la radioactivité totale
- Strontium-90 : au maximum 6×10^{-6} pour cent de la radioactivité totale
- Autres radionucléides émetteurs de rayons gamma : au maximum 0,01 pour cent de la radioactivité totale
- Radionucléides émetteurs de rayons alpha : au maximum 1×10^{-7} pour cent de la radioactivité totale

Pureté radiochimique *(monographie 0124 « Solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenu par fission » de la Pharmacopée européenne, édition en vigueur) :*
Ion pertechnétate (^{99m}Tc) : au minimum 95 pour cent de la radioactivité totale due au technétium-99m

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Générateur de radionucléide

Ce générateur de radionucléide contient le nucléide parent molybdène (^{99}Mo) adsorbé sur une colonne de chromatographie et fournit une solution injectable stérile de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium. Le molybdène (^{99}Mo) présent sur la colonne est en équilibre avec le nucléide de filiation technétium (^{99m}Tc) qui s'est formé. Le générateur est disponible dans les activités suivantes en molybdène (^{99}Mo), déterminées à la date de référence de l'activité et délivrant les activités suivantes en technétium (^{99m}Tc).

Activité ^{99m}Tc (activité maximale théoriquement éluable le jour de calibration à 12:00 h HNEC), GBq

2,00	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00

Activité ^{99}Mo (le jour de calibration à 12:00 h HNEC), GBq

2,3	4,6	5,7	6,9	8,5	9,1	11,4	13,7	14,9	17,1

Activité ^{99m}Tc (activité maximale théoriquement éluable le jour de calibration à 12:00 h HNEC), GBq

17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00

Activité ^{99}Mo (le jour de calibration à 12:00 h HNEC), GBq

19,4	21,1	22,9	26,3	28,6	34,3	40,0	45,7	57,1

Indications/Possibilités d'emploi

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.
L'éluat du générateur (solution injectable de pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium) est indiqué pour les utilisations suivantes :
- Radiomarquage de trousses pour préparations radiopharmaceutiques développées et autorisées pour le marquage avec une telle solution.
- Scintigraphie thyroïdienne : imagerie directe et mesure de la fixation thyroïdienne permettant d'obtenir des informations sur la taille, la position, la nodularité et la fonction de la glande dans les affections thyroïdiennes.
- Scintigraphie des glandes salivaires : diagnostic des sialadénites chroniques (p.ex syndrome de Sjögren) ainsi qu'évaluation de la fonction des glandes salivaires et des éventuelles obstructions canalaires dans les troubles des glandes salivaires.
- Localisation de muqueuse gastrique ectopique (diverticule de Meckel).
- Scintigraphie des canaux lacrymaux : pour l'évaluation des troubles du flux lacrymal et le suivi de la réponse aux interventions thérapeutiques.

Posologie/Mode d'emploi

Ce médicament radiopharmaceutique doit être utilisé exclusivement dans un service de médecine nucléaire, par le personnel autorisé.

Posologie
Lorsque le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est administré par voie intraveineuse, les activités (administrées) peuvent largement varier selon les informations cliniques recherchées et l'appareillage utilisé. L'injection d'activités supérieures aux niveaux de référence diagnostiques localement applicables doit être justifiée pour l'indication en question. Les activités recommandées sont les suivantes :

Adultes (70 kg) et patients âgés

• Scintigraphie thyroïdienne :	20 - 80 MBq (1 MBq/kg)
• Scintigraphie des glandes salivaires :	30 - 150 MBq (2 MBq/kg)
• Scintigraphie du diverticule de Meckel :	200 MBq (2 MBq/kg)
• Scintigraphie des canaux lacrymaux :	2 - 4 MBq par goutte pour chaque œil

Tableau des NRD conformément à L-08-01 (OFSP)

Examen	NRD (activité) pour 70 kg [MBq]
Thyroïde	75
Diverticule de Meckel	180

Insuffisance rénale

La radioactivité à administrer doit être déterminée avec un soin particulier parce que ces patients risquent d'être exposés de façon accrue aux radiations.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent doit être envisagée avec prudence en évaluant soigneusement la nécessité clinique et le rapport avantages-risques.

Les activités à administrer doivent être ajustées chez l'enfant et l'adolescent; elles peuvent être calculées conformément aux recommandations de la carte posologique pour patients pédiatriques publiée par l'association européenne de médecine nucléaire (EANM 1.2.2014 et « joint EANM/SNM recommandations »).
Les activités minimales utilisées peuvent être réduites selon la caméra et le collimateur utilisés. Les activités à administrer aux enfants et aux adolescents peuvent être calculées par multiplication des activités de base (à des fins de calcul) par le facteur de correction indiqué pour le poids du patient (voir le tableau 2).

$$A[MBq]_{administrée} = \text{activité de base} \times \text{facteur}$$

Scintigraphie thyroïdienne : Activité administrée [MBq] = 5,6 MBq x facteur de correction (tableau 2). L'activité minimale utilisée (10 MBq) devrait pouvoir être réduite en utilisant le bon équipement pour des images de diagnostic avec 4 MBq chez le nouveau-né.

Identification/localisation d'une muqueuse gastrique ectopique :
Activité administrée [MBq] = 10,5 MBq x facteur de correction (tableau 2).
Une activité minimale de 20 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité satisfaisante.

Tableau 1 :
Activité de base pour l'utilisation chez l'enfant (pour la scintigraphie thyroïdienne et pour l'identification/localisation d'une muqueuse gastrique ectopique) conformément aux directives de l'EANM (février 2014)

Indication	Activité de base	Activité minimale recommandée
Muqueuse gastrique ectopique	10,5	20
Glande thyroïde	5,6	10

Tableau 2 : Facteurs de correction en fonction du poids pour l'utilisation chez l'enfant (pour la scintigraphie thyroïdienne et pour l'identification/localisation d'une muqueuse gastrique ectopique) conformément aux directives de l'EANM (février 2014)

Poids [kg]	Facteur	Poids [kg]	Facteur	Poids [kg]	Facteur
3	1	**22**	5,29	**42**	9,14
4	1,14	**24**	5,71	**44**	9,57
6	1,71	**26**	6,14	**46**	10,00
8	2,14	**28**	6,43	**48**	10,29
10	2,71	**30**	6,86	**50**	10,71
12	3,14	**32**	7,29	**52 - 54**	11,29
14	3,57	**34**	7,72	**56 - 58**	12,00
16	4,00	**36**	8,00	**60 - 62**	12,71
18	4,43	**38**	8,43	**64 - 66**	13,43
20	4,86	**40**	8,86	**68**	14,00

$$A[MBq]_{administrée} = \text{activité de base x facteur}$$

Pour le calcul de l'activité à administrer en fonction du poids, on multiplie l'activité de base par le facteur indiqué pour le poids. Si l'activité calculée est inférieure à l'activité minimale recommandée, on administrera l'activité minimale recommandée.
Les valeurs diagnostiques de référence ne doivent pas être dépassées.

Scintigraphie des canaux lacrymaux : Les recommandations posologiques s'appliquent aussi bien aux enfants qu'aux adultes.

Utilisation pour le marquage de trousses
Lors de l'utilisation de la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium pour le radiomarquage d'une trousse, la dose doit être définie en accord avec l'information professionnelle de la trousse en question.

Mode d'administration
Pour la scintigraphie thyroïdienne, la scintigraphie des glandes salivaires et l'identification de muqueuse gastrique ectopique, la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est administrée par voie intraveineuse.
Pour la scintigraphie des canaux lacrymaux, des gouttes sont instillées dans chaque oeil (application oculaire).

Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant son utilisation, voir la rubrique « Remarques particulières » : « Remarques concernant la manipulation », « Instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques ».
Pour la préparation du patient, voir la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Acquisition des images

Scintigraphie thyroïdienne : 20 minutes après l'injection intraveineuse.

Scintigraphie des glandes salivaires : Acquisition dynamique dans les 30 minutes suivant l'injection, avec test de provocation (au jus de citron) à 15 minutes, ou acquisition d'images dynamiques et statiques avant et après le test de provocation.

Identification/localisation de muqueuse gastrique ectopique : Immédiatement après l'injection et à intervalles réguliers pendant 30 minutes.

Scintigraphie des canaux lacrymaux : Acquisition dynamique dans les 2 minutes suivant l'instillation, puis acquisition d'images statiques à intervalles réguliers sur 20 minutes.

Exposition aux radiations

L'exposition aux radiations dépend du traitement préalable par des substances inhibitrices ainsi que du degré d'activité physique. Les valeurs estimées des doses de radiations absorbées par les différents organes après l'administration directe de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium chez des sujets sains sont indiquées dans les tableaux suivants. Les valeurs se rapportent à des utilisations sans administration préalable de substances inhibitrices. Les données proviennent de la publication ICRP 80 « Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals » (Addendum 2 to ICRP Publication 53).

Tableau 3 : Pertechnétate sans prétraitement par une substance inhibitrice

Dose absorbée par unité d'activité administrée (µGy/MBq)					
Organe	**Adultes**	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Surrénales	3,7	4,7	7,2	11	19
Vessie	18	23	30	33	60
Surface des os	5,4	6,6	9,7	14	26
Cerveau	2,0	2,5	4,1	6,6	12
Seins	1,8	2,3	3,4	5,6	11
Vésicule biliaire	7,4	9,9	16	23	35
Voies gastro-intestinales					
Estomac	26	34	48	78	160
Intestin grêle	16	20	31	47	82
Côlon	42	54	88	140	270
Côlon supérieur	57	73	120	200	380
Côlon inférieur	21	28	45	72	130
Cœur	3,1	4,0	6,1	9,2	17
Reins	5,0	6,0	8,7	13	21
Foie	3,8	4,8	8,1	13	22
Poumons	2,6	3,4	5,1	7,9	14
Muscles	3,2	4,0	6,0	9,0	16
Œsophage	2,4	3,2	4,7	7,5	14
Ovaires	10	13	18	26	45
Pancréas	5,6	7,3	11	16	27
Moelle osseuse rouge	3,6	4,5	6,6	9	15
Glande salivaire	9,3	12	17	24	39
Peau	1,8	2,2	3,5	5,6	10
Rate	4,3	5,4	8,1	12	21
Testicules	2,8	3,7	5,8	8,7	16
Thymus	2,4	3,2	4,7	7,5	14
Thyroïde	22	36	55	120	220
Utérus	8,1	10	15	22	37
Autres tissus	3,5	4,3	6,4	9,6	17
Dose efficace µSv/MBq	**13**	**17**	**26**	**42**	**79**

La dose efficace résultant de l'administration intraveineuse de 400 MBq de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est de 5,2 mSv pour un adulte de 70 kg.

Tableau 4 : Pertechnétate après un prétraitement par une substance inhibitrice

Dose absorbée par unité d'activité administrée (µGy/MBq)					
Organe	**Adultes**	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Surrénales	2,9	3,7	5,6	8,6	16
Vessie	30	38	48	50	91
Surface des os	4,4	5,4	8,1	12	22
Cerveau	2,0	2,6	4,2	7,1	12
Seins	1,7	2,2	3,2	5,2	10
Vésicule biliaire	3,0	4,2	7,0	10	13
Voies gastro-intestinales					
Estomac	2,7	3,6	5,9	8,6	15
Intestin grêle	3,5	4,4	6,7	10	18
Côlon	3,6	4,8	7,1	10	18
Côlon supérieur	3,2	4,3	6,4	10	17
Côlon inférieur	4,2	5,4	8,1	11	19
Cœur	2,7	3,4	5,2	8,1	14
Reins	4,4	5,4	7,7	11	19
Foie	2,6	3,4	5,3	8,2	15
Poumons	2,3	3,1	4,6	7,4	13
Muscles	2,5	3,1	4,7	7,2	13
Œsophage	2,4	3,1	4,6	7,5	14
Ovaires	4,3	5,4	7,8	11	19
Pancréas	3,0	3,9	5,9	9,3	16
Moelle osseuse rouge	2,5	3,2	4,9	7,2	13
Peau	1,6	2,0	3,2	5,2	9,7
Rate	2,6	3,4	5,4	8,3	15
Testicules	3,0	4,0	6,0	8,7	16
Thymus	2,4	3,1	4,6	7,5	14
Thyroïde	2,4	3,1	5,0	8,4	15
Utérus	6,0	7,3	11	14	23
Autres tissus	2,5	3,1	4,8	7,3	13
Dose efficace µSv/MBq	**4,2**	**5,4**	**7,7**	**11**	**19**

Si une substance inhibitrice est administrée au patient avant l'utilisation, la dose efficace après l'utilisation de 400 MBq de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est de 1,68 mSv. La dose de radiations absorbée par le cristallin de l'œil après l'utilisation de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium pour la scintigraphie des canaux lacrymaux est estimée à 38 µGy/MBq. Cela correspond à une dose efficace inférieure à 10 µSv pour une activité administrée de 4 MBq.

Irradiation externe

Tableau 5 :

Pertector	Blindage de 50 mm en plomb
Débit de dose du ^{99}Mo/^{99m}Tc à la surface du générateur (µSv/h/GBq)	31
Débit de dose du ^{99}Mo/^{99m}Tc à 1 m de distance du générateur (µSv/h/GBq)	0,3

Des mesures au lieu de travail et durant le travail sont d'une importance centrale et doivent être réalisées pour une détermination plus précise et instructive de l'exposition totale du personnel aux radiations. Pour des raisons de radioprotection, le dispositif Pertector doit être conservé dans un blindage supplémentaire conformément à l'ordonnance sur la radioprotection.
Lorsque le générateur Pertector est livré avant sa calibration, le niveau par conséquent plus élevé de l'activité doit être pris en compte dans le cadre de l'autorisation d'utilisation (voir le tableau 7).
Le blindage supplémentaire présent de façon stationnaire chez le client doit réduire le débit de dose localement émis lors de la livraison du générateur à une dose maximale de 0,01 mSv/h à 1 m de la surface.

Débits de dose au contact du blindage d'un flacon-ampoule d'élution qui contient un éluat typique :

Moment de la mesure	Débit de dose de ^{99m}Tc (µSv/h/GBq) à la surface
Blindage en plomb	< 0,1
Blindage en verre plombé	< 0,6

Contre-indications
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Grossesse
- Allaitement

Mises en garde et précautions

Médicament radiopharmaceutique

Les médicaments radioactifs doivent être manipulés avec un soin particulier, en appliquant des mesures strictes de radioprotection afin de réduire autant que possible l'exposition du patient et du personnel aux radiations.

Toute utilisation de produits radiopharmaceutiques chez les patients relève exclusivement de la compétence et de la responsabilité d'un spécialiste en médecine nucléaire. Les examens ne sont indiqués que si leurs avantages prédominent par rapport au risque lié à une exposition aux radiations. Ceci s'applique particulièrement à l'utilisation chez l'enfant et l'adolescent. L'administration doit en tout cas toujours respecter les règles de précaution de la radioprotection. Une grossesse doit être exclue chez les femmes en âge de procréer. Veuillez consulter la section « Grossesse/ Allaitement » à ce sujet.

Potentiel d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques

La survenue d'une réaction d'hypersensibilité ou d'anaphylaxie exige une interruption immédiate de l'administration du produit. Un traitement par voie intraveineuse doit être instauré si nécessaire. Pour pouvoir réagir immédiatement en cas d'urgence, il convient d'avoir les médicaments et instruments nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation, à portée de main. Un accès veineux doit être prêt pendant toute la durée du processus.

Insuffisance rénale

Le rapport avantages-risques doit être évalué soigneusement, étant donné que ces patients risquent éventuellement d'être exposés de façon accrue aux radiations.

Population pédiatrique

Voir la rubrique « Posologie/Mode d'emploi » pour des informations sur l'utilisation chez cette population. L'indication doit être considérée avec prudence, car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte (voir la rubrique « Exposition aux radiations »).

Une inhibition de la thyroïde est particulièrement importante chez l'enfant, sauf pour la scintigraphie thyroïdienne ou la scintigraphie des glandes salivaires.

Préparation du patient

Inhibition éventuelle de la thyroïde

Un prétraitement des patients par des thyréostatiques / agents inhibiteurs de la thyroïde peut être nécessaire pour certaines indications.

Le patient doit être bien hydraté avant l'examen et vider sa vessie aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition aux radiations. Une diurèse forcée peut être envisagée.

Scintigraphie thyroïdienne, scintigraphie des surrénales, scintigraphie des glandes salivaires

Il ne **faut pas** inhiber la thyroïde dans ces cas.

Dans la scintigraphie des glandes salivaires, il faut s'attendre à une spécificité inférieure à celle de la sialographie par IRM.

Scintigraphie de diverticules de Meckel

Une inhibition de la thyroïde est indiquée dans ces cas.

Avant l'utilisation de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium pour la scintigraphie de diverticules de Meckel, le patient doit être à jeun depuis 3 à 4 heures afin que le péristaltisme de l'intestin grêle reste faible. Les médicaments susceptibles d'inhiber le symport sodium/iodure doivent être exclus, étant donné qu'ils réduisent l'absorption du pertechnétate à travers la muqueuse gastrique.

Scintigraphie des canaux lacrymaux

Afin d'éviter des résultats faux positifs et minimiser l'irradiation en réduisant l'accumulation de pertechnétate (^{99m}Tc) dans la thyroïde ou les glandes salivaires, il faut administrer un inhibiteur de la thyroïde.

Réduction maximale du marquage d'érythrocytes
Après un marquage des érythrocytes in vivo avec utilisation d'ions étain comme agent réducteur, le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est incorporé essentiellement dans les érythrocytes. C'est pourquoi l'administration i.v. de ^{99m}Tc doit avoir lieu avant le marquage in vivo des érythrocytes ou quelques jours après.

En vertu de précédentes études de médecine nucléaire portant sur des trousses de radiomarquage contenant de l'étain (II) pour un médicament radioactif, un temps d'attente d'au moins 8 jours est indiqué sous peine de risquer un marquage indésirable des érythrocytes.

Après l'examen

Tout contact étroit avec un jeune enfant ou une femme enceinte doit être évité au cours des 12 heures suivant l'examen.

Mises en garde spécifiques

La solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium contient 3,6 mg/ml de sodium. En fonction du moment d'administration de l'injection, la teneur en sodium administrée au patient peut être supérieure à 1 mmol (23 mg) dans certains cas. Cette quantité doit être prise en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

Lors du marquage d'une trousse avec une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, la teneur totale en sodium de la dose administrée – provenant de l'éluat et de la trousse – doit être prise en compte. Voir l'information professionnelle et la notice de la trousse en question.

Interactions

L'atropine, l'adrénaline, l'isoprénaline et les analgésiques peuvent retarder la vidange gastrique et induire ainsi une redistribution du pertechnétate (^{99m}Tc) en imagerie abdominale.

L'administration de laxatifs doit être interrompue car ceux-ci irritent les voies gastro-intestinales.
Les examens avec produits de contraste (p.ex. produit de contraste baryté) et les examens des voies digestives supérieures doivent être évités durant les 48 heures précédant l'administration du pertechnétate (^{99m}Tc) pour une scintigraphie de diverticules de Meckel.

De nombreux agents pharmacologiques sont connus pour modifier la fixation thyroïdienne.
- Les thyréostatiques (p.ex. carbimazole ou autres dérivés imidazolés tels que le propylthiouracile), les salicylés, les corticostéroïdes, le nitroprussiate de sodium, la bromsulfaléine de sodium et le perchlorate doivent être arrêtés 1 semaine avant la scintigraphie thyroïdienne.
- La phénylbutazone et les expectorants doivent être arrêtés deux semaines auparavant.
- Les hormones thyroïdiennes naturelles ou de synthèse (p.ex. thyroxine sodique, liothyronine sodique, extrait thyroïdien) doivent être arrêtées 2 à 3 semaines auparavant.
- L'amiodarone, les benzodiazépines et le lithium doivent être arrêtés 4 semaines auparavant.
- Aucun produit de contraste iodé intraveineux ne doit avoir été administré au cours des 1 à 2 mois précédents.

Les ions étain (II) et les sulfamides peuvent conduire à une concentration accrue de pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) dans les globules rouges, et donc à une accumulation réduite dans le plasma. Les médicaments correspondants doivent être arrêtés au moins 8 jours avant l'utilisation.
Pour des informations concernant les interactions possibles lors d'une utilisation pour le marquage d'une trousse pour médicament radioactif, voir les informations correspondantes du fabricant de la trousse en question.

Grossesse, Allaitement

Femmes en âge de procréer

Quand l'administration d'un médicament radioactif est prévue chez une femme en âge de procréer, il est important de vérifier si la patiente est enceinte ou non.

Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme étant enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute quant à une éventuelle grossesse (lors d'aménorrhée, de cycles irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas une exposition aux radiations doivent être proposées (si possible) à la patiente.

Grossesse

Il a été démontré que le technétium (^{99m}Tc) de sodium traverse la barrière placentaire. Le technétium (^{99m}Tc) de sodium est contre-indiqué chez la femme enceinte (voir « Contre-indications »). On envisagera à la place l'utilisation de procédés de diagnostic non radiologiques.

Allaitement

Avant l'administration de radiopharmaceutiques à une mère qui allaite, il est nécessaire de vérifier si l'option de repousser l'examen à une date après la fin de l'allaitement est cliniquement justifiable et d'examiner quel radiopharmaceutique paraît le mieux approprié en considérant le passage de radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration est jugée absolument nécessaire, l'allaitement doit être interrompu pendant 12 heures après l'administration et le lait tiré doit être jeté. Le contact étroit de la mère avec le nourrisson doit être évité durant cette période.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

On dispose de données de rapports spontanés d'effets indésirables. Les effets indésirables rapportés englobent des réactions anaphylactoïdes, de réactions végétatives et divers types de réactions au site d'injection. Le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium issu du générateur Pertector est utilisé pour le marquage radioactif de différentes substances. Les types d'effets indésirables pouvant survenir après l'administration intraveineuse d'une préparation marquée au pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium dépendent de la substance radiomarquée. Les informations correspondantes sont fournies dans les informations professionnelles des trousses utilisées pour la préparation de médicaments radioactifs.

Liste des effets indésirables sous forme de tableau

Les fréquences des effets indésirables sont définies selon la convention suivante :

Très fréquents (≥ 1/10)
Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)
Occasionnels (≥ 1/1000 à < 1/100)
Rares (≥ 1/10 000 à < 1/1000)
Très rares (< 1/10 000)
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Classes de systèmes d'organes MedDRA	**Effets indésirables**	**Fréquence**
Affections du système immunitaire	Réactions anaphylactoïdes (par exemple dyspnée, coma, urticaire, érythème, éruption cutanée, prurit, oedème de diverses localisations, p.ex. au visage).	Fréquence indéterminée*
Affections du système nerveux	Réactions vasovagales (par exemple syncope, tachycardie, bradycardie, sensations vertigineuses, céphalées, vue trouble, bouffées vasomotrices [rougeur faciale, sensation de chaleur]).	Fréquence indéterminée*
Affections gastrointestinales	Vomissements, nausées, diarrhée.	Fréquence indéterminée*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site de l'injection (par exemple cellulite, douleurs, érythème, tuméfaction)	Fréquence indéterminée*

* Effets indésirables décrits dans des rapports spontanés

Les rayons ionisants peuvent induire des cancers et des anomalies génétiques.
La dose efficace étant de 5,2 mSv quand la radioactivité maximale recommandée de 400 MBq est administrée sans inhibition de la thyroïde, le risque d'une survenue de ces effets indésirables est jugé faible.

Description d'effets indésirables sélectionnés

Réactions anaphylactiques (par exemple dyspnée, coma, urticaire, érythème, éruption cutanée, prurit, oedème de diverses localisations, p.ex. au visage).
Des réactions anaphylactoïdes, incluant divers symptômes cutanés et respiratoires tels qu'irritations cutanées, oedèmes ou dyspnée, ont été rapportées après l'injection intraveineuse de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium.

Réactions végétatives (affections du système nerveux et affections gastro-intestinales)

Des cas isolés de réactions végétatives sévères ont été rapportés, mais la plupart des effets indésirables rapportés étaient des réactions gastro-intestinales telles que des nausées ou des vomissements. D'autres rapports ont concerné des réactions vasovagales telles que des céphalées ou une sensation de vertige. Les effets végétatifs sont imputés plutôt à la situation d'examen qu'au technétium (^{99m}Tc), surtout chez les patients anxieux.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

D'autres rapports ont décrit des réactions locales au site d'injection. De telles réactions sont dues à l'extravasation de la substance radioactive

pendant l'injection. Les réactions observées vont d'une tuméfaction localisée jusqu'à une cellulite. Selon la dose de radioactivité administrée et selon la substance radiomarquée, une extravasation importante peut éventuellement exiger un traitement chirurgical.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne ElViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur
www.swissmedic.ch.

Surdosage

Si une dose excessive de radioactivité a été administrée par le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, la dose absorbée par le patient doit être réduite dans la mesure du possible en augmentant l'élimination du radionucléide par défécation, diurèse forcée et mictions aussi fréquentes que possible.

La fixation dans la thyroïde, les glandes salivaires et la muqueuse gastrique peut être significativement réduite par l'administration de 400 mg de perchlorate de sodium et de 2 x 100 mg d'iodure de sodium par jour immédiatement après l'administration accidentelle d'une dose trop élevée de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium.

Propriétés / Effets

Code ATC : V09FX01

Mécanisme d'action

Non applicable.

Pharmacodynamique

Aucune activité pharmacodynamique n'a été observée aux doses administrées à des fins diagnostiques.

Efficacité clinique

Non applicable.

Pharmacocinétique

Absorption

Non applicable.

Distribution

L'ion pertechnétate présente une distribution biologique similaire à celle des ions iodure et perchlorate, se concentrant transitoirement dans les glandes salivaires, les plexus choroïdes, l'estomac (muqueuse gastrique) et la glande thyroïde, d'où il est éliminé sous forme inchangée. L'ion pertechnétate tend également à se concentrer dans des régions présentant une hypervascularisation ou des anomalies de la perméabilité vasculaire, particulièrement quand un prétraitement par un inhibiteur de la thyroïde a inhibé la fixation dans les structures glandulaires. Si la barrière hémato-encéphalique est intacte, le pertechnétate (^{99m}Tc) ne pénètre pas dans les tissus cérébraux.

Fixation aux organes

Dans la circulation sanguine, 70 à 80 % du pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium injecté par voie intraveineuse sont liés aux protéines, principalement à l'albumine de façon non spécifique. La fraction non liée (20 à 30 %) s'accumule transitoirement dans la thyroïde et les glandes salivaires, les muqueuses gastrique et nasale et les plexus choroïdes. Contrairement à l'iode, le pertechnétate (^{99m}Tc) n'est ni utilisé dans la synthèse des hormones thyroïdiennes (organification), ni absorbé dans l'intestin grêle.

Dans la thyroïde, selon son état fonctionnel et sa saturation en iode (environ 0,3 à 3 % en euthyroïdie et jusqu'à 25 % en hyperthyroïdie et en déplétion iodée), l'accumulation maximale est atteinte environ 20 minutes après l'injection puis rediminue rapidement. Il en est de même pour les cellules pariétales de la muqueuse gastrique et les cellules acineuses des glandes salivaires.

Contrairement à la thyroïde, qui libère ensuite le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium dans la circulation sanguine, les glandes salivaires et la muqueuse gastrique déversent leurs sécrétions dans la salive ou dans le suc gastrique. L'accumulation dans les glandes salivaires est de l'ordre de 0,5 % de l'activité administrée et atteint sa valeur maximale au bout d'environ 20 minutes. Une heure après injection, la concentration salivaire est environ 10 à 30 fois supérieure à la concentration plasmatique. L'excrétion peut être accélérée par la prise de jus de citron; le perchlorate réduit l'absorption.

Métabolisme

Non applicable.

Élimination

La demi-vie de clairance plasmatique est d'environ 3 heures. Le pertechnétate (^{99m}Tc) n'est pas métabolisé dans l'organisme. Une fraction est éliminée très rapidement par voie rénale. Le restant est éliminé plus lentement dans les fèces, la salive et le liquide lacrymal. Durant les 24 heures suivant l'administration, l'élimination s'effectue principalement par voie rénale (~25 %), tandis que l'élimination fécale se répartit sur les 48 heures suivantes. Environ 50 % de l'activité administrée sont excrétés au cours des 50 premières heures. Quand la fixation sélective du pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium dans des structures glandulaires est inhibée par l'administration préalable d'inhibiteurs, l'élimination s'effectue par les mêmes voies, mais la clairance rénale est plus élevée.

Les informations ci-dessus ne s'appliquent pas lorsque le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est utilisé pour le marquage d'autres produits radiopharmaceutiques.

Cinétique pour certains groupes de patients

Aucune information disponible

Données précliniques

On ne dispose pas de données sur la toxicité aiguë, subaiguë ou chronique après administration d'une dose unique ou de doses répétées. Les quantités de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium administrées dans le cadre d'examens cliniques de diagnostic est très faible. Ce médicament n'est pas destiné à une administration régulière ou continue. Aucune étude de mutagénicité ou de carcinogénicité à long terme n'a été menée.

Toxicité pour la reproduction

Le passage transplacentaire du ^{99m}Tc à partir d'une injection intraveineuse de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium a été étudié chez la souris. Jusqu' à 60 % du pertechnétate (^{99m}Tc) injecté sans prétraitement par du perchlorate ont été retrouvés dans l'utérus gravide chez la souris. L'administration à des souris gestantes et/ou allaitantes a causé chez la progéniture un poids réduit, une apilosité et une stérilité.

Remarques particulières

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments que ceux mentionnés dans la rubrique « Indications ». Les médicaments radioactifs marqués au pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium **ne doivent pas être mélangés avec d'autres médicaments.**

En vertu d'une précédente étude de médecine nucléaire portant sur une trousse de marquage pour médicaments qui contenait des ions étain, un temps d'attente d'au moins 8 jours est indiqué avant l'administration de technétium (^{99m}Tc) de sodium.

Influence sur les Methodes de diagnostic

Aucune information disponible

Stabilité

Générateur :
14 jours à partir de la calibration. La date de calibration et la date de péremption sont indiquées sur l'étiquette. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Le dispositif ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

Éluat de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium :
À utiliser immédiatement après élution, en tout cas dans les 12 heures. Conserver à température ambiante (15 - 25 °C).
Flacons-ampoules contenant une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ainsi que flacons-ampoules sous vide : 12 mois.

Remarques particulières concernant le stockage

Générateur :
Ce produit n'exige pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Éluat :

Pour les conditions de conservation du médicament après élution, voir la section « Stabilité ».

Le stockage doit se conformer aux règlementations nationales relatives aux produits radioactifs.

Remarques concernant la manipulation

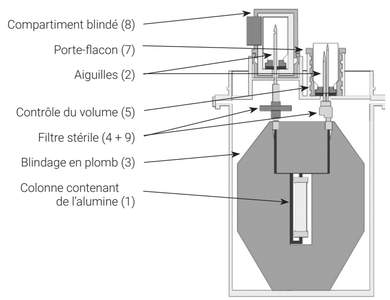
Description du générateur
Le générateur Pertector comporte (cf. l'illustration) :

- Une colonne stérile en verre (1), contenant de l'alumine sur laquelle est adsorbé le radionucléide molybdène-99. La colonne est fermée à chacune de ses deux extrémités par un bouchon en caoutchouc muni d'un capuchon de sécurité en métal.
- Un système d'aiguilles (2) permettant de connecter les flacons-ampoules d'éluant et les flacons-ampoules sous vide à la colonne du générateur. Pendant le transport et les pauses d'élution, les aiguilles sont protégées par deux flacons-ampoules contenant une solution bactériostatique (solution aqueuse de bromure de benzododécinium à 0,02 %).
- Blindage en plomb (3) épais de 50 mm, dans lequel se trouvent la colonne et les aiguilles du générateur.
- Filtres stériles (4 et 9) pour l'éluat et l'air aspiré dans le flacon-ampoule d'éluant.
- Contrôle du volume d'éluat (5), permettant de régler le volume d'éluat souhaité (4 à 8 ± 0,5 ml), et ainsi la concentration radioactive souhaitée de l'éluat. Le réglage du volume est effectué en tournant le haut du porte-flacon (7) conformément à la graduation visible.

Accessoires fournis avec le générateur :

- 16 flacons-ampoules contenant l'éluant (solution de NaCl à 0,9 %) et 16 flacons-ampoules sous vide (destinés à recevoir l'éluat).
- Compartiment blindé (8) destiné à recevoir le flacon-ampoule d'élution.

Les flacons-ampoules (solution de chlorure de sodium ou vide) sont des flacons en verre de 10 ml munis d'un bouchon en caoutchouc et d'un capuchon.
Les accessoires – éluant (solution de NaCl à 0,9 %) et flacons-ampoules sous vide (flacons destinés à recevoir l'éluat) – peuvent être achetés séparément.



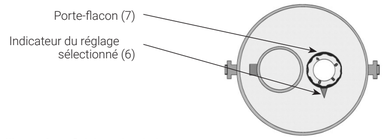


Illustration : Schéma du générateur

Mise en circulation du générateur

Il est recommandé de rester derrière un blindage supplémentaire adéquat (p.ex. paroi de plomb de 50 mm) pour effectuer l'élution du générateur ainsi que toutes les autres manipulations de la solution sodique. Le débit de dose à la surface et à 1 m de la surface ne doit pas dépasser 1 mSv/h et 10 µSv/h respectivement.
Les seringues utilisées pour la fabrication du produit radiopharmaceutique doivent également être munies d'un blindage en plomb (codes OS-2, OS-5, OS-10 et OS-P-10).

- Ouvrir le conteneur de transport.
- Prélever le compartiment blindé prévu pour l'éluat, qui se trouve dans le couvercle du conteneur (lors de la livraison initiale).
- Retirer le couvercle du conteneur.
- Prélever les emballages contenant les kits d'élution.
- Retirer le générateur et le placer dans le blindage supplémentaire préparé.

Instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques

L'élution du générateur doit être réalisée dans des locaux conformes à la règlementation nationale relative à la sécurité d'utilisation des produits radioactifs.

Instructions pour le marquage de trousses

L'utilisation d'une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium pour le marquage d'une trousse pour médicament radioactif doit se conformer aux informations correspondantes fournies pour la trousse en question. Les spécifications de l'éluat, et en particulier la durée entre deux élutions, doivent être consultées dans l'information professionnelle correspondante.

Instructions pour l'élution

La règlementation relative à la radioprotection doit être respectée pendant la manipulation et utilisation du médicament. Les élutions ne doivent être faites que dans des locaux conformes. Afin d'assurer la stérilité de l'éluat généré, il faut travailler de façon strictement aseptique pendant l'élution du générateur. Respecter l'ordre d'enchaînement des séquences suivantes pour obtenir des résultats optimaux :

Attention :

Ne pas utiliser de l'éthanol, de l'éther éthylique ou des détergents pour rincer les aiguilles ou les bouchons des flacons.

N'utiliser que les accessoires fournis pour ce générateur de radionucléide – l'éluant (solution de chlorure de sodium à 0,9 %) et les flacons-ampoules sous vide – pour l'élution du générateur de radionucléide.

Élution

- Dévisser le couvercle du générateur.
- Placer le générateur de sorte à ce que les deux flacons contenant la solution bactériostatique, qui sont fixés sur les connexions du générateur, se trouvent alignés parallèlement à l'utilisateur et que le réglage du contrôle du volume d'éluat soit bien visible.
- Retirer les flacons bactériostatiques des aiguilles du générateur.
- Régler le contrôle du volume d'éluat selon vos désirs.
  Attention : ne pas dévisser le porte-flacon de son support sur le générateur en réglant le volume !
- Retirer le scellage du flacon d'éluant, désinfecter le bouchon et placer le flacon sur l'aiguille fixée dans le socle du porte-flacon muni du contrôle du volume. Percer le bouchon en enfonçant le flacon-ampoule jusqu'à ce qu'il touche le fond.
- Retirer le scellage du flacon sous vide, désinfecter le bouchon et placer le flacon sous vide dans le compartiment blindé. Enfoncer celui-ci avec précaution sur l'aiguille du support d'élution jusqu'à ce qu'il touche le fond du support d'élution.
- Attendre que l'élution soit achevée. Le temps dépend du volume d'éluat ; il peut varier entre 2, 3 et 4 minutes (pour l'obtention de 4, 6 et 8 ml d'éluat respectivement).
- Retirer le récipient blindé, en sortir le flacon-ampoule contenant l'éluat et mesurer l'activité éluée à l'aide d'un activimètre calibré approprié.
- Retirer le flacon-ampoule contentant l'éluant. Il est plus facile à manipuler si vous réglez le contrôle du volume à « 0 ».

Replacer les flacons-ampoules contenant le bactériostatique sur les aiguilles du générateur.

- Fermer le couvercle du générateur.

Calcul de l'activité du générateur
L'activité nominale du générateur est indiquée en tant qu'activité en pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium à 12:00 h HNEC (jour 0, tableau 5).
L'activité éluable entre 08:00 et 12:00 h est pratiquement constante, à un niveau de 96 à 100 % de l'activité nominale du jour correspondant.
Les activités les plus élevées sont obtenues lorsque la pause entre les élutions n'est pas inférieure à 23 - 24 heures.

Tableau 7 : Activité théoriquement éluable en technétium (^{99m}Tc) de sodium à la date de référence

Activité du générateur en ^{99}Mo [GBq]		2,3	4,6	5,7	6,9	8,5	9,1	11,4	13,7	14,9	17,1
Activité du générateur en ^{99m}Tc [GBq]											
Jour avant le jour de calibration	Jour										
	-5	7,1	14,1	17,6	21,2	26,4	28,2	35,3	42,3	45,8	52,9
	-4	5,5	11,0	13,7	16,4	20,6	21,9	27,4	32,9	35,6	41,1
	-3	4,3	8,5	10,7	12,8	16,0	17,0	21,3	25,6	27,7	32,0
	-2	3,3	6,6	8,3	9,9	12,4	13,2	16,6	19,9	21,5	24,8
	-1	2,6	5,1	6,4	7,7	9,6	10,3	12,9	15,4	16,7	19,3
Jour de calibration		2,00	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00
Lendemain du jour de calibration	1	1,55	3,11	3,89	4,66	5,83	6,22	7,77	9,33	10,10	11,66
	2	1,21	2,42	3,02	3,62	4,53	4,83	6,04	7,25	7,85	9,06
	3	0,94	1,88	2,35	2,82	3,52	3,76	4,69	5,63	6,10	7,04
	4	0,73	1,46	1,82	2,19	2,74	2,92	3,65	4,38	4,74	5,47
	5	0,57	1,13	1,42	1,70	2,13	2,27	2,84	3,40	3,69	4,25
	6	0,44	0,88	1,10	1,32	1,65	1,76	2,20	2,64	2,87	3,31
	7	0,34	0,69	0,86	1,03	1,28	1,37	1,71	2,06	2,23	2,57
	8	0,27	0,53	0,67	0,80	1,00	1,07	1,33	1,60	1,73	2,00
	9	0,21	0,41	0,52	0,62	0,78	0,83	1,03	1,24	1,35	1,55
	10	0,16	0,32	0,40	0,48	0,60	0,64	0,80	0,96	1,05	1,21
	11	0,13	0,25	0,31	0,38	0,47	0,50	0,63	0,75	0,81	0,94
	12	0,10	0,19	0,24	0,29	0,36	0,39	0,49	0,58	0,63	0,73
	13	0,08	0,15	0,19	0,23	0,28	0,30	0,38	0,45	0,49	0,57
	14	0,06	0,12	0,15	0,18	0,22	0,23	0,29	0,35	0,38	0,44

Activité du générateur en ^{99}Mo [GBq]		19,4	21,1	22,9	26,3	28,6	34,3	40	45,7	57,1
Activité du générateur en ^{99m}Tc [GBq]										
Jour avant le jour de calibration	Jour									
	-5	59,9	65,2	70,5	81,1	88,2	105,8	123,4	141,1	176,3
	-4	46,6	50,7	54,8	63,0	68,5	82,2	95,9	109,6	137,0
	-3	36,2	39,4	42,6	49,0	53,3	63,9	74,6	85,2	106,5
	-2	28,1	30,6	33,1	38,1	41,4	49,7	57,9	66,2	82,8
	-1	21,9	23,8	25,7	29,6	32,2	38,6	45,0	51,5	64,3
Jour de calibration		17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00
Lendemain du jour de calibration	1	13,21	14,38	15,54	17,88	19,43	23,32	27,20	31,09	38,86
	2	10,27	11,17	12,08	13,89	15,10	18,12	21,14	24,16	30,20
	3	7,98	8,69	9,39	10,80	11,74	14,08	16,43	18,78	23,47
	4	6,20	6,75	7,30	8,39	9,12	10,95	12,77	14,59	18,24
	5	4,82	5,25	5,67	6,52	7,09	8,51	9,93	11,34	14,18
	6	3,75	4,08	4,41	5,07	5,51	6,61	7,71	8,82	11,02
	7	2,91	3,17	3,43	3,94	4,28	5,14	6,00	6,85	8,56
	8	2,26	2,46	2,66	3,06	3,33	3,99	4,66	5,33	6,66
	9	1,76	1,91	2,07	2,38	2,59	3,10	3,62	4,14	5,17
	10	1,37	1,49	1,61	1,85	2,01	2,41	2,81	3,22	4,02
	11	1,06	1,16	1,25	1,44	1,56	1,88	2,19	2,50	3,13
	12	0,83	0,90	0,97	1,12	1,21	1,46	1,70	1,94	2,43
	13	0,64	0,70	0,76	0,87	0,94	1,13	1,32	1,51	1,89
	14	0,50	0,54	0,59	0,67	0,73	0,88	1,03	1,17	1,47

Tableau 8 : Facteurs de correction pour le calcul de l'activité en pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium en fonction des intervalles d'élution

Temps depuis la dernière élution (heures)	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	23
Facteur de correction : Désintégration du ^{99}Mo	1,0	0,979	0,960	0,940	0,919	0,900	0,881	0,863	0,845	0,828	0,811	0,785
Facteur de correction : Augmentation du ^{99m}Tc	0,0	0,21	0,39	0,51	0,62	0,71	0,79	0,85	0,89	0,93	0,96	1,0

Exemples de calcul

- Un générateur ayant une activité nominale de 15 GBq est élué le jour « +2 » à 08:00 h, puis à nouveau le même jour à 12:00 h, c'est-à-dire 4 heures après l'élution précédente.
  L'activité de la première élution est de 9,06 GBq (voir le tableau 5).
  L'activité de la deuxième élution est de 9,06 * 0,960 * 0,39 = 3,39 GBq (facteurs de correction du tableau 8).
- Un générateur ayant une activité nominale de 23 GBq est élué le jour « +4 » à 08:00 h, puis à nouveau le même jour à 14:00 h, c'est-à-dire 6 heures après l'élution précédente.
  L'activité de la première élution est de 8,39 GBq (voir le tableau 5).
  L'activité de la deuxième élution est de 8,39 * 0,940 * 0,51 = 4,02 GBq (facteurs de correction du tableau 8).

Contrôle de la qualité

Chaque éluat doit être contrôlé visuellement à travers la fenêtre de verre plombé du récipient d'élution. Si l'éluat est trouble ou présente une coloration, il ne doit pas être utilisé. Le titulaire de l'autorisation doit immédiatement être informé. Pour le premier éluat d'un générateur après la livraison de ce dernier, il faut vérifier l'absence d'une fuite de ^{99}Mo pour exclure un défaut dû à des dommages de transport. Il est recommandé de faire le test pour le premier éluat de chaque journée.

Caractéristiques de l'éluat obtenu du générateur

Correspond à la monographie 0124 *« Solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenu par fission »* de la Pharmacopée européenne.

L'éluat obtenu est une solution limpide et incolore de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium et présente les propriétés suivantes:

Rendement d'élution	90 à 110 %
Pureté radiochimique de l'éluat	> 98 %
Teneur de l'éluat en ^{99}Mo	< 0,1 %, correspondant à 1 kBq ^{99}Mo/MBq ^{99m}Tc
Teneur de l'éluat en Al^{3+}	< 5 µg/ml
pH de l'éluat	5,5 à 7,5

Sauf indication contraire, le premier éluat du générateur ne peut généralement pas être utilisé. Pour le marquage d'une trousse, l'éluat peut encore être utilisé 24 h après la dernière élution si l'information professionnelle de la trousse n'exige pas l'utilisation d'un éluat fraîchement produit.

Tableau 9 : Molybdène-99 : facteurs de désintégration en fonction du temps écoulé depuis la calibration (demi-vie du ^{99}Mo : 66 heures)

GMT	Jours avant/après la calibration								
(h)	-10	-9	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2
2,00	13,8123	10,7349	8,3432	6,4844	5,0397	3,9169	3,0442	2,3660	1,8388
4,00	13,5252	10,5118	8,1698	6,3496	4,9349	3,8354	2,9809	2,3168	1,8006
6,00	13,2441	10,2933	8,0000	6,2176	4,8324	3,7557	2,9190	2,2686	1,7632
8,00	12,9688	10,0794	7,8337	6,0884	4,7319	3,6777	2,8583	2,2215	1,7265
10,00	12,6992	9,8699	7,6709	5,9618	4,6336	3,6012	2,7989	2,1753	1,6906
12,00	12,4353	9,6647	7,5114	5,8379	4,5373	3,5264	2,7407	2,1301	1,6555
14,00	12,1768	9,4638	7,3553	5,7166	4,4429	3,4531	2,6837	2,0858	1,6211
16,00	11,9237	9,2671	7,2024	5,5978	4,3506	3,3813	2,6280	2,0425	1,5874
18,00	11,6758	9,0745	7,0527	5,4814	4,2602	3,3110	2,5733	2,0000	1,5544
20,00	11,4332	8,8859	6,9061	5,3675	4,1716	3,2422	2,5198	1,9584	1,5221
22,00	11,1955	8,7012	6,7626	5,2559	4,0849	3,1748	2,4675	1,9177	1,4905
24,00	10,9628	8,5203	6,6220	5,1467	4,0000	3,1088	2,4162	1,8779	1,4595

GMT	Jours avant/après la calibration								
(h)	-1	0	1	2	3	4	5	6	7
2,00	1,4291	1,1107	0,8633	0,6709	0,5215	0,4053	0,3150	0,2448	0,1903
4,00	1,3994	1,0876	0,8453	0,6570	0,5106	0,3969	0,3084	0,2397	0,1863
6,00	1,3704	1,0650	0,8278	0,6433	0,5000	0,3886	0,3020	0,2347	0,1824
8,00	1,3419	1,0429	0,8105	0,6300	0,4896	0,3805	0,2957	0,2299	0,1786
10,00	1,3140	1,0212	0,7937	0,6169	0,4794	0,3726	0,2896	0,2251	0,1749
12,00	1,2867	1,0000	0,7772	0,6040	0,4695	0,3649	0,2836	0,2204	0,1713
14,00	1,2599	0,9792	0,7610	0,5915	0,4597	0,3573	0,2777	0,2158	0,1677
16,00	1,2337	0,9589	0,7452	0,5792	0,4502	0,3499	0,2719	0,2113	0,1642
18,00	1,2081	0,9389	0,7297	0,5672	0,4408	0,3426	0,2663	0,2069	0,1608
20,00	1,1830	0,9194	0,7146	0,5554	0,4316	0,3355	0,2607	0,2026	0,1575
22,00	1,1584	0,9003	0,6997	0,5438	0,4227	0,3285	0,2553	0,1984	0,1542
24,00	1,1343	0,8816	0,6852	0,5325	0,4139	0,3217	0,2500	0,1943	0,1510

GMT	Jours avant/après la calibration						
(h)	8	9	10	11	12	13	14
2,00	0,1479	0,1149	0,0893	0,0694	0,0540	0,0419	0,0326
4,00	0,1448	0,1125	0,0875	0,0680	0,0528	0,0411	0,0319
6,00	0,1418	0,1102	0,0856	0,0666	0,0517	0,0402	0,0313
8,00	0,1388	0,1079	0,0839	0,0652	0,0507	0,0394	0,0306
10,00	0,1360	0,1057	0,0821	0,0638	0,0496	0,0386	0,0300
12,00	0,1331	0,1035	0,0804	0,0625	0,0486	0,0378	0,0293
14,00	0,1304	0,1013	0,0787	0,0612	0,0476	0,0370	0,0287
16,00	0,1277	0,0992	0,0771	0,0599	0,0466	0,0362	0,0281
18,00	0,1250	0,0972	0,0755	0,0587	0,0456	0,0354	0,0275
20,00	0,1224	0,0951	0,0739	0,0575	0,0447	0,0347	0,0270
22,00	0,1199	0,0932	0,0724	0,0563	0,0437	0,0340	0,0264
24,00	0,1174	0,0912	0,0709	0,0551	0,0428	0,0333	0,0259

Tableau 10 : Facteurs pour l'augmentation du technétium-99m à différents moments après l'élution précédente (demie-vie du ^{99m}Tc : 6,02 heures)

Heures	Facteur	Heures	Facteur	Heures	Facteur	Heures	Facteur
1	0,094	13	0,705	25	0,879	37	0,929
2	0,179	14	0,729	26	0,884	38	0,930
3	0,256	15	0,751	27	0,892	39	0,932
4	0,324	16	0,771	28	0,898	40	0,934
5	0,386	17	0,788	29	0,903	41	0,935
6	0,442	18	0,804	30	0,907	42	0,937
7	0,492	19	0,818	31	0,911	43	0,938
8	0,538	20	0,831	32	0,915	44	0,940
9	0,579	21	0,843	33	0,918	45	0,941
10	0,615	22	0,853	34	0,921	46	0,941
11	0,648	23	0,863	35	0,924	47	0,941
12	0,678	24	0,871	36	0,926	48	0,942

Un générateur ou un flacon-ampoule dont l'intégrité est douteuse à un quelconque moment du processus ne doit pas être utilisé.
L'administration doit être faite de sorte à réduire au maximum le risque de contamination du médicament et le risque d'exposition de l'utilisateur aux radiations. Un blindage approprié est absolument nécessaire.

L'utilisation de médicaments radioactifs expose d'autres personnes à un risque d'irradiation externe ou de contamination par le biais d'urine, de vomi, etc. Il faut par conséquent respecter la règlementation nationale concernant la radioprotection.

Sécurité de manipulation

Un générateur pèse environ 16 kg. Il faut veiller à la sécurité en soulevant et en portant le générateur. Pour limiter le risque de blessures, il faut respecter la règlementation en vigueur concernant la sécurité de manipulation.

Élimination des générateurs après la durée d'utilisation admissible : Tout médicament non utilisé ou déchet doit être évacué conformément à la règlementation nationale.
Des instructions précises pour retourner les générateurs au fabricant sont fournies avec chaque générateur. Les utilisateurs sont informés que l'emballage, la documentation et les conditions de transport doivent être en accord avec les règlementations internationales de transport et les règlementations locales applicables ou se conformer aux codes de conduite à respecter en la matière.

Dispositions légales

Directives de radioprotection :
L'utilisation de substances radioactives chez l'homme est réglementée par l'ordonnance sur la radioprotection (RS 814.501) et l'ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées (RS 814.554).
L'utilisation de substances radioactives exige une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. Lors de l'utilisation de substances radioactives et pour l'élimination des déchets radioactifs qui s'en suit, les mesures de protection mentionnées dans cette ordonnance sont à respecter, afin d'éviter toute irradiation inutile des patients et du personnel soignant.
Les solutions radioactives non utilisées et les objets contaminés par celles-ci doivent être conservés jusqu'à la décroissance de l'activité au seuil autorisé du radionucléide dans un local de décroissance équipé à cet effet.

Numéro d'autorisation

65778 (A)

Présentation

Emballages disponibles :
Générateur de radionucléide avec une activité de 2,3, de 4,6, de 5,7, de 6,9, de 8,5, de 9,1, de 11,4, de 13,7, de 14,9, de 17,1, de 19,4, de 21,1, de 22,9, de 26,3, de 28,6, de 34,3, de 40,0, de 45,7 ou de 57,1 GBq en molybdène-99 et les activités correspondantes variables en technétium-99m à la calibration. L'activité du générateur au moment de la calibration est indiquée sur chaque emballage.

Catégorie de remise A

Titulaire de l'autorisation

medeo SA, Schöftland, Suisse

Fabricant

National Centre for Nuclear Research, Polen

Mise à jour de l'information

Décembre 2015

SmPC Pertector CH fra 03