

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

## TECHNESCAN DTPA

Trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ )

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon contient 20,8 mg d'acide pentétique.

Le radioélément n'est pas fourni avec la trousse.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique

Poudre lyophilisée de couleur blanc cassé à légèrement jaune.

## 4. DONNEES CLINIQUES

## 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Après reconstitution avec une solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium, la solution de pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) est indiquée pour :

## a) Par voie intraveineuse :

- détermination du débit de filtration glomérulaire ;
- Etudes de la perfusion et de la fonction rénale, et étude des voies urinaires ;
- Scintigraphies cérébrales (angioscintigraphie), lorsque la tomодensitométrie et/ou l'imagerie par résonance magnétique nucléaire ne sont pas disponibles.

## b) Par inhalation sous forme d'aérosol :

- Scintigraphie pulmonaire de ventilation

## c) Par voie orale

- Recherche de reflux gastro-œsophagien et exploration de la vidange gastrique pour la phase liquide.

## 4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie**Adultes et personnes âgées**

Les activités recommandées sont les suivantes (d'autres activités peuvent se justifier) :

Injection intraveineuse :

- Détermination du débit de filtration glomérulaire à partir de prélèvements plasmatiques : 7 à 18 MBq.
- Scintigraphie rénale : 40 à 400 MBq.
- Angioscintigraphie cérébrale : 185 à 740 MBq.

Inhalation :

- Scintigraphie pulmonaire de ventilation : 500 à 1000 MBq dans le nébuliseur, pour obtenir une activité de 50 à 100 MBq dans les poumons.

Voie orale :

- Recherche de reflux gastro-œsophagien et exploration de la vidange gastrique: 10 à 20 MBq.

Le pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) doit être mélangé à un volume approprié (30 à 240 mL) de liquide (par exemple du lait).

**Insuffisance rénale ou hépatique**

L'activité à administrer doit être déterminée avec soin car une exposition accrue aux radiations est possible chez ces patients (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent doit être soigneusement évaluée, en fonction du besoin clinique et justifiée par le bénéfice attendu comparé au risque dans cette population de patients. Les activités administrées par voie intraveineuse chez l'enfant et l'adolescent doivent être adaptées et peuvent être calculées conformément aux recommandations de la carte de posologie pédiatrique de l'European Association of Nuclear Medicine (EANM 2016). Ces activités peuvent être déterminées en utilisant la formule correspondant à l'indication concernée et le facteur de correction correspondant à la masse corporelle du jeune patient.

- Administration de pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en cas d'altération de la fonction rénale :

Activité administrée [MBq] = activité de base x facteur de correction (avec une activité de base de 14,0)

Tableau 1

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

Chez les très jeunes enfants (jusqu'à 1 an), lorsque le pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) est utilisé pour des examens des voies urinaires, une dose minimale de 20 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité satisfaisante.

- Administration de pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en cas de fonction rénale normale :

Activité administrée [MBq] = activité de base x facteur de correction (avec une activité de base de 34,0)

Tableau 2

Masse corporelle	Facteur de correction	Masse corporelle	Facteur de correction	Masse corporelle	Facteur de correction
3 kg	1	22 kg	3,06	42 kg	4,41
4 kg	1,12	24 kg	3,18	44 kg	4,53
6 kg	1,47	26 kg	3,35	46 kg	4,65
8 kg	1,71	28 kg	3,47	48 kg	4,77
10 kg	1,94	30 kg	3,65	50 kg	4,88
12 kg	2,18	32 kg	3,77	52-54 kg	5,00
14 kg	2,35	34 kg	3,88	56-58 kg	5,24
16 kg	2,53	36 kg	4,00	60-62 kg	5,47
18 kg	2,71	38 kg	4,18	64-66 kg	5,65
20 kg	2,88	40 kg	4,29	68 kg	5,77

- Scintigraphie pulmonaire de ventilation : 500 à 1 000 MBq à placer dans le nébuliseur ; 10 MBq au niveau des poumons
- Détection du reflux gastro-œsophagien et examen de la vidange gastrique en phase liquide : 10 à 20 MBq. L'activité du radiopharmaceutique à administrer et le volume à faire boire au patient doivent être adaptés à des facteurs individuels tels que l'âge du patient, son poids et son volume alimentaire habituel. L'activité à administrer chez les enfants doit être aussi faible que raisonnablement possible pour l'obtention d'images diagnostiques de qualité.

**Mode d'administration**

Pour administration intraveineuse, inhalation et administration orale. Présentation multidose.

Ce médicament doit être reconstitué avant administration au patient. Pour les instructions concernant la reconstitution et le radiomarquage du médicament avant administration, voir la rubrique 12.

Pour la préparation du patient, voir la rubrique 4.4.

**Acquisition des images**

- L'imagerie de perfusion rénale est obtenue par acquisition dynamique, immédiatement après l'injection. L'imagerie statique est optimale 1 heure après l'injection. En cas de rénographie au captopril (inhibiteur de l'enzyme de conversion), le captopril est administré par voie intraveineuse avant l'administration du pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ). L'imagerie de la fonction rénale individuelle et des voies urinaires est obtenue par acquisition dynamique. Si un ou les deux reins ne se sont pas vidangés de manière satisfaisante au cours des 20 premières minutes, il faut réaliser une épreuve au furosémide et poursuivre l'acquisition dynamique pendant 15 minutes supplémentaires après administration du diurétique. Les images statiques peuvent être obtenues 1 heure après injection.
- Pour l'angioscintigraphie cérébrale, l'acquisition dynamique doit débuter immédiatement après l'injection. Les images statiques sont obtenues 1 heure et, si nécessaire, plusieurs heures après l'injection.
- Pour la scintigraphie pulmonaire de ventilation, les images des poumons sont obtenues pendant 180 minutes.

04362-001-1-13(1)



- Pour la détection du reflux gastro-œsophagien, les images dynamiques de l'œsophage sont obtenues dans les premières minutes qui suivent l'administration, suivies d'une acquisition d'images en continu pendant 60 minutes. Les paramètres de la vidange gastrique sont calculés à 60 minutes et 2 ou 3 heures après la fin de l'administration orale.

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Risques de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactique

En cas de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactique, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

##### Justification du rapport bénéfice/risque

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité à administrer doit correspondre à la plus faible dose de radiation possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique recherchée.

##### Insuffisance rénale ou hépatique

Le rapport bénéfice/risque doit être déterminé avec soin car une exposition accrue aux radiations est possible chez ces patients.

##### Population pédiatrique

Pour les informations concernant l'usage pédiatrique, voir rubrique 4.2. L'indication doit être considérée avec prudence car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte (voir rubrique 11).

##### Préparation du patient

Le patient doit être bien hydraté avant le début de l'examen pour pouvoir uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition aux rayonnements ionisants.

##### Mises en garde spécifiques

La solution injectable de TECHNESCAN DTPA ne doit pas être administrée dans l'espace sous-arachnoïdien ni être utilisé pour l'étude isotopique du flux du liquide céphalorachidien.

La teneur en sodium délivrée au patient dépend du moment de l'administration de la solution et peut dans certains cas être supérieure à 1 mmol (23 mg). Ceci doit être pris en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

Pour les précautions liées au risque environnemental, voir rubrique 6.6.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

De nombreux médicaments peuvent affecter la fonction des organes étudiés et modifier la cinétique du pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

##### Lors d'une scintigraphie rénale

L'administration ponctuelle d'un diurétique ou d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion peut être utilisée pour le diagnostic différentiel de troubles néphrologiques et urologiques.

Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion réduisent le flux sanguin rénal.

Le diclofénac, le furosémide et d'autres diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide peuvent affecter l'excrétion rénale et donc influencer la clairance du pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Les médicaments néphrotoxiques tels que les aminoglycosides, le cisplatine et les produits de contraste peuvent réduire l'excrétion rénale et donc influencer la clairance du pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

##### Lors d'une scintigraphie gastro-œsophagienne et exploration de la vidange gastrique

- La morphine et la lévodopa retardent la vidange gastrique.
- Le métoclopramide peut stimuler la vidange gastrique et diminuer significativement la durée du transit dans l'intestin grêle.
- Les antiacides à base d'aluminium et la propanthéline peuvent prolonger la vidange gastrique.

##### Lors d'une angioscintigraphie cérébrale

Les médicaments psychotropes accroissent le flux sanguin dans le territoire irrigué par l'artère carotide externe. Ceci peut provoquer une capture rapide du traceur dans le nasopharynx pendant les phases artérielle et capillaire ("phénomène du nez chaud").

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### Femmes en âge d'avoir des enfants

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques chez une femme en âge d'avoir des enfants, il est important de déterminer si elle est enceinte ou non. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute quant à une éventuelle grossesse (en cas d'aménorrhée, de cycles très irréguliers, etc.) ; d'autres techniques n'utilisant pas les radiations ionisantes (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

##### Grossesse

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Seuls les examens impératifs doivent donc être réalisés pendant la grossesse, si le bénéfice attendu excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus.

##### Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme allaitante, il faut envisager la possibilité de différer l'examen à la fin de l'allaitement et de choisir le produit radiopharmaceutique le plus approprié, compte tenu du passage de la radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration est considérée comme indispensable, l'allaitement maternel doit être interrompu pendant 12 heures après l'injection et le lait tiré pendant cette période doit être éliminé.

##### Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous par classes de systèmes d'organes et avec une fréquence indéterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Symptôme	Fréquence
Affections du système nerveux	Sensation vertigineuse	Indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire, Prurit	Indéterminée
Affections vasculaires	Hypotension, Bouffée congestive	Indéterminée

L'exposition aux radiations ionisantes peut induire des cancers et potentiellement développer des anomalies congénitales. La dose efficace étant de 3,6 mSv quand l'activité maximale recommandée de 740 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### 4.9. Surdosage

En cas d'administration d'une activité excessive de pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ), la dose délivrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du radionucléide par une diurèse forcée avec mictions fréquentes. Il peut être utile d'estimer la dose efficace qui a été délivrée.

04362-001-2-13(8)



## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système rénal et l'appareil respiratoire, composés au technétium (<sup>99m</sup>Tc).**

Code ATC: V09CA01 ; V09EA01

#### Mécanisme d'action

- Le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc), comme l'inuline, circule dans le sang avec une liaison aux protéines plasmatiques négligeable. Il est filtré au niveau de la membrane glomérulaire et ne subit aucune sécrétion tubulaire ni réabsorption. Il ne traverse pas la barrière hémato-céphalique normale.
- Le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) est transformé en aérosol à partir d'une solution aqueuse contenant des particules de 1,2 à 2 micromètres de diamètre. Après inhalation, les gouttelettes de l'aérosol se distribuent et se déposent dans les voies respiratoires et dans les alvéoles selon leurs propriétés aérodynamiques, en particulier selon leur diamètre aérodynamique médian en masse.
- Après administration orale, le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ne passe pas au travers de la barrière digestive (non absorbable). Mélangé au repas, le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) suit le transit digestif.

#### Effets pharmacodynamiques

Aux concentrations chimiques et aux activités utilisées pour les examens de diagnostic, le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) n'a aucune activité pharmacodynamique.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Après injection intraveineuse, le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) (DTPA) est rapidement distribué dans le volume extracellulaire. Moins de 5 % de la dose injectée sont liés aux protéines plasmatiques. Un pourcentage négligeable de l'activité injectée du pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) est lié aux globules rouges. Le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique normale. Il diffuse faiblement dans le lait maternel. Chez les individus présentant des œdèmes ou de l'ascite, la distribution de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) dans le volume extracellulaire peut être perturbée.
- Lors de la scintigraphie pulmonaire de ventilation, après inhalation, le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) diffuse rapidement des alvéoles pulmonaires vers l'espace vasculaire où il se dilue. La perméabilité de l'épithélium pulmonaire peut être modifiée par de nombreux facteurs, par exemple, chez les fumeurs.
- Après administration orale, le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ne passe pas la barrière digestive.

#### Élimination

La clairance plasmatique est multi exponentielle et comprend une phase particulièrement rapide.

Le complexe reste stable *in vivo*. Plus de 98 % de l'activité urinaire est sous forme de chélate.

Environ 90 % de la dose injectée est éliminée dans l'urine dans les 24 premières heures, principalement par filtration glomérulaire. Aucune rétention intra-parenchymateuse rénale du produit n'a été mise en évidence.

#### Demi-vie

La période du technétium (<sup>99m</sup>Tc) est de 6,01 heures.

La demi-vie du pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) dans le poumon est légèrement inférieure à une heure.

#### Insuffisance rénale/hépatique

La clairance rénale peut être diminuée chez les patients souffrant de maladies rénales.

Les propriétés pharmacocinétiques chez les patients présentant une insuffisance hépatique n'ont pas été déterminées.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Ce produit n'est pas destiné à être administré de façon régulière ou continue.

Des injections intraveineuses répétées de CaNa<sub>3</sub>DTPA chez le lapin et chez le chien pendant 14 jours, à des doses équivalentes à 100 et 1000 fois (respectivement) la dose normale pour l'homme, n'ont mis en évidence aucun effet toxique.

La dose minimale de CaNa<sub>3</sub>DTPA provoquant, chez la souris, des avortements et des morts fœtales correspond à environ 3600 fois la dose de CaNa<sub>3</sub>DTPA utilisée chez la femme lors d'un examen au pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc).

Aucune étude de mutagenèse ni aucune étude de carcinogenèse à long terme n'a été effectuée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Chlorure stanneux (II) dihydraté

Acide gentsique

Chlorure de calcium dihydraté

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

### 6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 12.

### 6.3. Durée de conservation

1 an.

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon et sur le carton.

Après marquage, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à utiliser dans les 8 heures.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

Pour les conditions de conservation du médicament après radiomarquage, voir la rubrique 6.3.

Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 mL, en verre type I de la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc en bromobutyl et scellé par une capsule d'aluminium.

Présentation : boîte en carton contenant 5 flacons multidose.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

#### Mises en garde générales

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités locales compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Le contenu du flacon doit être utilisé exclusivement pour la préparation du pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) et ne doit pas être administré directement au patient sans avoir fait l'objet de la procédure de préparation préalable.

Pour les instructions concernant la préparation extemporanée du médicament avant administration, voir rubrique 12.

Si l'intégrité de ce flacon est compromise à tout moment au cours de la préparation de ce produit, celui-ci ne doit pas être utilisé.

L'administration doit être réalisée de façon à limiter au maximum le risque de contamination du médicament et d'irradiation des opérateurs. L'utilisation de protections plombées adéquates est impérative.

04362-001-3-13(5)



Le contenu de la trousse n'est pas radioactif avant préparation extemporanée. Par contre, après ajout du pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium, la préparation finale doit être placée dans une protection de plomb appropriée.

L'administration de produit radiopharmaceutique présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### CURIUM NETHERLANDS B.V.

WESTERDUINWEG 3  
1755 LE PETTEN  
PAYS-BAS

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 3400956099290 : 20.8 mg d'acide pentétique sous forme de lyophilisat en flacon (verre) ; boîte de 5

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06 juillet 1998

Date de dernier renouvellement : 06 octobre 2008

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27 décembre 2022

## 11. DOSIMETRIE

Le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) est produit au moyen d'un générateur de ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) et décroît en émettant un rayonnement gamma d'une énergie moyenne de 140 keV, avec une période de 6,01 heures, en donnant du technétium ( $^{99}\text{Tc}$ ) qui, en raison de sa période prolongée de  $2,13 \times 10^5$  ans, peut être considéré comme un isotope quasi stable.

Les données ci-après sont issues de la publication CIPR 128 (Commission Internationale pour la Protection Radiologique) et sont calculées conformément aux hypothèses suivantes :

### Administration intraveineuse

Le pentétate de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) administré par voie intraveineuse diffuse initialement dans le liquide extracellulaire. Après cette phase initiale de distribution, la substance est excrétée exclusivement par le système rénal. En cas de fonction rénale normale, la rétention totale dans l'organisme est décrite par une fonction bi-exponentielle avec des composantes ayant des demi-vies de 100 minutes (0,99) et de 7 jours (0,01). La fraction excrétée par les reins est de 1,0 (1,0) et le temps de transit rénal de 5 minutes. En cas d'altération rénale, on suppose que la demi-vie de rétention de la composante principale est de 1 000 minutes et que le temps de transit rénal est augmenté à 20 minutes.

Selon la CIPR 128, les doses de radiation absorbées par les patients sont les suivantes :

Fonction rénale normale	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
<b>Organes</b>					
Surrénales	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Surfaces osseuses	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Cerveau	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Seins	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Vésicule biliaire	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Tube digestif					
Paroi gastrique	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Paroi de l'intestin grêle	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Paroi du côlon	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Paroi côlon supérieur	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Paroi côlon inférieur	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Paroi du cœur	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Reins	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Foie	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Poumons	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Muscles	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Ovaires	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Pancréas	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Moelle	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Peau	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Rate	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Testicules	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Thymus	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Thyroïde	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Paroi de la vessie	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Utérus	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Autres tissus	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
<b>Dose Efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,0049</b>	<b>0,0063</b>	<b>0,0094</b>	<b>0,012</b>	<b>0,016</b>

La dose efficace résultant de l'administration de l'activité maximale recommandée de 740 MBq pour un adulte de 70 kg est d'environ 3,6 mSv.

Pour une activité administrée de 740 MBq, la dose de radiation délivrée à l'organe cible (reins) est de 3,3 mGy et la dose de radiation délivrée à l'organe critique (paroi de la vessie) de 46 mGy.

Fonction rénale altérée	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
<b>Organes</b>					
Surrénales	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Surfaces osseuses	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Cerveau	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Seins	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Paroi vésicale	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Tube digestif					
Paroi gastrique	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Paroi de l'intestin grêle	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Paroi côlon	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Paroi côlon supérieur	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Paroi côlon inférieur	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Paroi du cœur	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Reins	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Foie	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Poumons	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Muscles	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Ovaires	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Pancréas	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Moelle	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Peau	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Rate	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Testicules	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Thymus	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Thyroïde	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Paroi de la vessie	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Utérus	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Autres tissus	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
<b>Dose Efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,0046</b>	<b>0,0058</b>	<b>0,0087</b>	<b>0,013</b>	<b>0,021</b>

La paroi de la vessie contribue jusqu'à 57% de la dose efficace.

04362-001-4-13(2)



Les données ci-après sont issues de la publication CIPR 53 et sont calculées conformément aux hypothèses suivantes :

• **Inhalation de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc)**

Les particules de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) d'un diamètre inférieur à 2 à 3 micromètres inhalées sous forme d'aérosol se déposent principalement au niveau des alvéoles. Les particules sont rapidement éliminées des poumons via la circulation sanguine. La demi-vie biologique du pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) dans les poumons est de 60 à 80 minutes chez les sujets sains non-fumeurs ; elle est raccourcie chez les fumeurs et chez la plupart des patients atteints d'une affection pulmonaire. La valeur de 60 minutes a été retenue ci-dessous. Une fois parvenu dans la circulation sanguine, le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) inhalé est alors éliminé de la même façon qu'après administration intraveineuse.

Selon la publication CIPR 53, les doses de radiation délivrées à l'homme par inhalation de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) sous forme d'aérosols sont les suivantes :

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Paroi vésicale	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Surfaces osseuses	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Seins	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Tube digestif					
Paroi gastrique	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Intestin grêle	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Paroi côlon supérieur	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,010
Paroi côlon inférieur	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Reins	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Foie	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Poumons	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Ovaires	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Pancréas	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Moelle	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Rate	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testicules	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Thyroïde	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Utérus	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Autres tissus	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
<b>Dose Efficace Equivalente (mSv/MBq)</b>	<b>0.007</b>	<b>0.0091</b>	<b>0.013</b>	<b>0.02</b>	<b>0.036</b>

La dose efficace équivalente résultant de l'inhalation de l'activité maximale recommandée de 100 MBq pour un adulte pesant 70 kg est d'environ 0,7 mSv.

Pour une activité inhalée de 100 MBq, la dose de radiation délivrée à l'organe cible (poumons) est de 1,7 mGy et la dose de radiation délivrée à l'organe critique (paroi de la vessie) de 4,7 mGy.

Les données ci-après sont issues de la publication CIPR 128 et sont calculées conformément aux hypothèses suivantes :

• **Administration orale de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc)**

Le pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) est considéré comme un marqueur non absorbable pour les examens du tractus gastro-intestinal. Le temps de séjour gastrique est fixé à 33 minutes pour les liquides.

Les doses de radiations délivrées à l'homme par administration orale de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) sont les suivantes :

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0.0025	0.0033	0.0055	0.0089	0.015
Surfaces osseuses	0.0042	0.0052	0.0074	0.011	0.021
Cerveau	0.0000018	0.0000034	0.000012	0.00004	0.0001
Seins	0.00028	0.00042	0.00094	0.002	0.0038
Vésicule biliaire	0.014	0.018	0.03	0.043	0.071
Tube digestif					
Paroi gastrique	0.022	0.029	0.041	0.066	0.12
Paroi intestin grêle	0.06	0.076	0.12	0.19	0.35
Paroi côlon	0.1	0.13	0.22	0.35	0.66
Paroi côlon supérieur	0.12	0.15	0.25	0.4	0.75
Paroi côlon inférieur	0.083	0.11	0.18	0.29	0.54
Paroi du cœur	0.001	0.0014	0.0025	0.0043	0.0086
Reins	0.0055	0.0067	0.01	0.015	0.023
Foie	0.0037	0.0048	0.0093	0.015	0.027
Poumons	0.00057	0.00091	0.0016	0.0029	0.0057
Muscles	0.0032	0.004	0.006	0.009	0.015
Œsophage	0.00019	0.0003	0.0005	0.0012	0.0026
Ovaires	0.025	0.032	0.048	0.068	0.11
Pancréas	0.0059	0.0079	0.012	0.018	0.031
Moelle	0.0047	0.0057	0.0075	0.0092	0.011
Peau	0.00093	0.0011	0.0017	0.0029	0.0054
Rate	0.004	0.005	0.0078	0.012	0.02
Testicules	0.0013	0.002	0.0038	0.0065	0.012
Thymus	0.00019	0.0003	0.0005	0.0012	0.0026
Thyroïde	0.00002	0.000048	0.00015	0.0003	0.0012
Paroi de la vessie	0.0069	0.0091	0.014	0.022	0.035
Utérus	0.016	0.02	0.031	0.047	0.076
Autres organes	0.0052	0.0072	0.011	0.02	0.03
<b>Dose efficace équivalente (mSv/MBq)</b>	<b>0.019</b>	<b>0.025</b>	<b>0.039</b>	<b>0.062</b>	<b>0.11</b>

La dose efficace résultant de l'administration orale de l'activité maximale recommandée de 20 MBq pour un adulte pesant 70 kg est d'environ 0,38 mSv.

Pour une activité administrée de 20 MBq, la dose de radiation délivrée à l'organe cible (estomac) est de 0,44 mGy et les doses de radiation délivrées aux organes critiques (portions supérieure et inférieure du gros intestin) sont respectivement de 2,4 et 1,66 mGy.



## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Les précautions appropriées d'asepsie et de radioprotection doivent être respectées.

Les flacons ne doivent pas être ouverts. La solution doit être prélevée au travers du bouchon à l'aide d'une seringue à usage unique munie d'un blindage protecteur adéquat et d'une aiguille stérile jetable ou en utilisant un système de dispensation automatisé agréé.

Ne pas utiliser le produit si l'intégrité du flacon est compromise.

Prendre un flacon de la trousse et le placer dans une protection de plomb appropriée.

### Instructions pour la préparation du pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) (DTPA)

A l'aide d'une seringue hypodermique, introduire à travers le bouchon, 2 à 10 mL de solution injectable stérile et apyrogène de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium, l'activité utilisée variant, en fonction du volume utilisé, de 5 à 12 000 MBq.

La solution injectable de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium doit être conforme aux spécifications de la Pharmacopée Européenne.

Ne pas utiliser d'aiguille de mise à l'air, le mélange lyophilisé étant sous atmosphère d'azote. Après introduction du volume requis de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium, prélever, sans enlever l'aiguille du bouchon, un volume équivalent d'azote afin de supprimer la surpression dans le flacon.

Agiter pendant 2 minutes environ.

Après 15 à 30 minutes d'incubation à 15-25°C, la préparation est prête pour l'emploi.

Le flacon ne doit jamais être débouché. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée aseptiquement à travers le bouchon à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stérile à usage unique.

### Contrôle qualité

La préparation obtenue est une solution limpide et incolore de pH compris entre 4,0 et 7,5.

Avant utilisation, la limpidité de la solution, son pH et son activité doivent être vérifiés.

La qualité du marquage (pureté radiochimique) peut être contrôlée par chromatographie sur couche mince selon la méthode écrite dans la Pharmacopée Européenne (1997, 0642).

Opérer par chromatographie sur couche mince (2.2.27) selon les indications données dans la monographie " Préparations radiopharmaceutiques (125) ", en utilisant une feuille de verre recouverte de gel de silice, préalablement chauffée à 110°C pendant 10 minutes. Utiliser une plaque telle qu'elle permette à la phase mobile de migrer sur une distance de 10 cm à 15 cm en 10 minutes environ.

- a) Déposer sur la plaque 5 µL à 10 µL de la solution à examiner et laisser sécher. Développer immédiatement sur un parcours de 10 cm à 15 cm avec de la méthyléthylcétone R. Laisser sécher la plaque à l'air. Déterminer la répartition de la radioactivité à l'aide d'un détecteur approprié. L'ion pertechnétate migre vers le front de solvant. Le complexe de pentétate technétié et les impuretés sous forme colloïdale restent au départ.
- b) Déposer sur la plaque 5 µL à 10 µL de la solution à examiner. Développer immédiatement sur un parcours de 10 cm à 15 cm avec une solution de chlorure de sodium R à 9 g/L. Laisser sécher la plaque. Déterminer la répartition de la radioactivité à l'aide d'un détecteur approprié. Les impuretés sous forme colloïdale restent au point de départ. Le complexe de pentétate technétié et l'ion pertechnétate migrent vers le front de solvant.

La somme des pourcentages de la radioactivité due aux impuretés dans les chromatogrammes obtenus dans les essais (a) et (b) n'est pas supérieure à 5,0 pour cent.

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R. 1333-24 de la Santé Publique.

04362-001-6-13(6)



Notice : Information de l'utilisateur

**TECHNESCAN DTPA****Trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc)**

acide pentétique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament 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 votre spécialiste de médecine nucléaire en charge de l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre spécialiste de 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 TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ?
3. Comment utiliser TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ?
6. Informations supplémentaires.

**1. Qu'est-ce que TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) et dans quels cas est-il utilisé ?**

Classe pharmacothérapeutique: Médicament radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système rénal et l'appareil respiratoire, composés au technétium (<sup>99m</sup>Tc).

Code ATC : V09CA01 ; V09EA01

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

TECHNESCAN DTPA est utilisé dans les examens scintigraphiques pour étudier :

- Les reins
- Le cerveau
- Les poumons
- Le reflux gastro-œsophagien et la vidange gastrique.

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre non radioactive. Lorsqu'il est mélangé avec une substance radioactive appelée pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium, il forme du pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc). Lorsqu'il est administré dans l'organisme, il s'accumule au niveau de certains organes tels que les reins ou le cerveau.

La substance radioactive peut être photographiée (par scintigraphie) en dehors de l'organisme à l'aide de caméras spéciales. Les images montrent la distribution de la radioactivité au sein de l'organe et de l'ensemble de l'organisme. Elle fournit également au médecin de précieuses informations sur la structure et le fonctionnement de cet organe.

L'utilisation de TECHNESCAN DTPA entraîne une exposition à une faible quantité de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste de médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique que vous retirerez de l'examen avec ce produit radiopharmaceutique l'emportera sur le risque dû aux radiations.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ?****N'utilisez jamais TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) :**

- si vous êtes allergique à l'acide pentétique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

**Avertissements et précautions**

- ce médicament ne doit pas vous être administré dans le canal rachidien (moelle épinière) et la zone qui entoure le cerveau, appelée « espace sous-arachnoïdien ».

Faites attention avec TECHNESCAN DTPA :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être,
- si vous allaitez.

**Avant l'administration de TECHNESCAN DTPA, vous devez :**

- Boire beaucoup d'eau afin d'uriner le plus souvent possible au cours des premières heures suivant l'examen. Cela empêchera le produit de se concentrer dans la vessie.

- Informez votre médecin si vous présentez des signes de mauvais fonctionnement rénal.

**Enfants et adolescents**

Informez le spécialiste de médecine nucléaire si vous avez moins de 18 ans.

**Autres médicaments et TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc)**

Informez le spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez, avez pris récemment, ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interférer spécifiquement avec les résultats de l'examen avec TECHNESCAN DTPA :

- Médicaments pouvant interférer avec un examen des reins :
  - **médicaments pour le traitement de l'hypertension**, par exemple médicaments contenant des substances actives dont le nom se termine par « pril » tels que le captopril
  - **médicaments utilisés dans le traitement de maladies inflammatoires**, tels que le diclofénac
  - **médicaments qui stimulent l'élimination de l'eau hors de l'organisme**, tels que le furosémide ou l'hydrochlorothiazide
  - **médicaments pouvant modifier votre fonction rénale, tels que :**
    - **les médicaments utilisés dans le traitement d'infections (antibiotiques)** tels que les aminoglycosides
    - **les médicaments utilisés dans le traitement des tumeurs** tels que le cisplatine
    - **les produits de contraste utilisés pour un examen radiologique**
- Médicaments pouvant interférer avec la vidange gastrique :
  - **médicaments utilisés pour soulager les douleurs aiguës** tels que la morphine
  - **médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson** tels que la lévodopa
  - **médicaments utilisés pour prévenir ou soulager les nausées et les vomissements** tels que le métoclopramide
  - **médicaments neutralisant l'acidité de l'estomac** tels que les antiacides à base de sels d'aluminium
  - **médicaments utilisés dans le traitement des ulcères** tels que la propanthéline
- Médicaments pouvant interférer avec un examen cérébral
  - **médicaments qui influencent l'humeur, l'état émotionnel et le caractère.**

**Grossesse, allaitement et fertilité**

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

Vous devez informer le spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de TECHNESCAN DTPA s'il existe une possibilité 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 spécialiste de médecine nucléaire en charge de l'examen.

**• Si vous êtes enceinte**

Le spécialiste de médecine nucléaire n'administrera ce produit durant la grossesse que si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru.

04362-001-7-13(3)



**• Si vous allaitez**

Informez le spécialiste de médecine nucléaire : il ou elle pourra décider de **repousser l'examen** jusqu'à la fin de l'allaitement ou vous demander **d'interrompre l'allaitement pendant 12 heures** et de jeter le lait tiré jusqu'à ce que la radioactivité ne soit plus présente dans votre organisme. Demandez au spécialiste de médecine nucléaire quand vous pourrez reprendre l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est jugé peu probable que TECHNESCAN DTPA puisse affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### 3. Comment utiliser TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ?

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. TECHNESCAN DTPA sera uniquement utilisé dans des zones spéciales contrôlées. Ce médicament ne vous sera administré que par des personnes formées et qualifiées pour l'utiliser en toute sécurité. Ces personnes veilleront à utiliser ce médicament en toute sécurité et vous tiendront informé de leurs actions.

Le spécialiste de médecine nucléaire en charge de l'examen déterminera la quantité exacte de TECHNESCAN DTPA à administrer dans votre cas. La dose administrée et le mode d'administration dépendront de l'examen que vous devez réaliser. Ce sera la plus faible quantité nécessaire pour l'obtention des informations recherchées.

La dose usuelle recommandée à administrer chez l'adulte est comprise entre 7 – 1000 MBq (MBq : méga Becquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Chez l'enfant et l'adolescent, la quantité à administrer sera adaptée au poids de l'enfant.

**Administration de TECHNESCAN DTPA et réalisation de l'examen**

TECHNESCAN DTPA est injecté dans une veine pour l'imagerie des reins ou du cerveau, est pris oralement pour l'examen de l'estomac ou de l'œsophage et est inhalé pour l'examen des poumons.

Une seule administration est généralement suffisante.

**Durée de l'examen**

Le spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

**Après l'administration de TECHNESCAN DTPA**, vous devez boire et uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme

Le spécialiste de médecine nucléaire vous indiquera si vous devez prendre des précautions particulières après l'administration de ce médicament. Contactez votre spécialiste de médecine nucléaire si vous avez des questions.

**Si vous avez utilisé plus de TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) que vous n'auriez dû :**

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose de TECHNESCAN DTPA, préparée et contrôlée avec précision par le spécialiste de médecine nucléaire en charge de la procédure. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de TECHNESCAN DTPA, veuillez-vous adresser au spécialiste de médecine nucléaire en charge de la procédure.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants sont susceptibles de se produire (leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- dilatation des vaisseaux sanguins provoquant une rougeur subite de la peau,
- vertiges,
- essoufflement (dyspnée),
- démangeaisons,
- urticaire,
- baisse de la tension artérielle (hypotension).

Ce produit radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de radiations ionisantes associées à un très faible risque de cancer et d'anomalies congénitales.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au spécialiste de 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. Comment conserver TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans des locaux appropriés. Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale sur les matériaux radioactifs.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement au spécialiste de médecine nucléaire : TECHNESCAN DTPA ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

En cas de signes visibles de détérioration, TECHNESCAN DTPA ne doit pas être utilisé.

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

**Ce que contient TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc)**

- La substance active est : acide pentétique. Chaque flacon contient 20,8 mg d'acide pentétique.
- Les autres composants sont : chlorure stanneux (II) dihydraté, acide gentisique, chlorure de calcium dihydraté, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium.

**Qu'est-ce que TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (<sup>99m</sup>Tc) et contenu de l'emballage extérieur**

TECHNESCAN DTPA se présente sous la forme d'une poudre lyophilisée pour solution injectable de couleur blanc cassé à légèrement jaune. Il est conditionné dans un flacon de 10 mL, en verre type I de la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutylé et scellé par une capsule d'aluminium. Boîte de 5 flacons multidose.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

- **CURIUM NETHERLANDS B.V.**  
WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, PAYS-BAS

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

- **CIS BIO INTERNATIONAL**  
RN 306 – SACLAY, BP 32, 91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

**Fabricant**

- **CURIUM NETHERLANDS B.V.**  
WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, PAYS-BAS

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

12/2022

**Autres**

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 RCP complet de TECHNESCAN DTPA est fourni séparément dans l'emballage du produit, avec pour objectif de fournir aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.*

***Veillez-vous référer au RCP***

