

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****TECHNESCAN HDP, trousse pour préparation radiopharmaceutique****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Hydroxyméthylène diphosphonate disodique (HDP)  
(oxidronate de sodium) .....3,0 mg

Pour un flacon

Le produit ne contient pas de conservateur antimicrobien.  
Le radionucléide ne fait pas partie de la trousse.Excipients à effet notoire : Chaque flacon contient 12 mg de sodium  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**Trousse pour préparation radiopharmaceutique.  
Poudre blanche.**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques****Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.**Après reconstitution avec une solution injectable de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium, la solution injectable d'oxidronate de technétium [<sup>99m</sup>Tc] peut être utilisée comme produit de diagnostic pour la scintigraphie du squelette afin de détecter des zones dont l'ostéogenèse est anormale.**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie**Adultes et personnes âgées

Chez l'adulte de masse corporelle de 50 à 70 kg, l'activité moyenne recommandée est de 500 MBq (300 à 700 MBq) administrée par voie intraveineuse stricte. Des activités différentes peuvent être justifiées.

D'autres activités peuvent être justifiées, toutefois il convient de respecter les Niveaux de Référence Diagnostique recommandés.

Population âgée

Il n'existe pas de recommandation spécifique concernant la population âgée.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale, voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent doit être envisagée, avec prudence, à l'issue d'une évaluation des besoins cliniques et du rapport bénéfices/risques chez cette population. Les activités à administrer chez l'enfant et l'adolescent doivent être calculées conformément aux recommandations de l'European Association of Nuclear Medicine « EANM dosage card (2008) » en utilisant la formule suivante :

**Activité Administrée [MBq] = Activité basale x Coefficient multiplicateur**  
(avec une activité basale de 35,0)

Le tableau ci-après indique les coefficients multiplicateurs à appliquer selon la masse corporelle :

Masse corporelle (kg)	Coefficient multiplicateur	Masse corporelle (kg)	Coefficient multiplicateur	Masse corporelle (kg)	Coefficient multiplicateur
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

Chez le très jeune enfant (jusqu'à 1 an), une activité minimale de 40 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité satisfaisante.

**Mode d'administration**

Selon la méthode de marquage suivie, la préparation radiopharmaceutique peut être soit pour usage unique soit pour usage multidose.

Administration par voie intraveineuse lente.

Ce médicament radiopharmaceutique doit être reconstitué avant administration au patient.

Pour les instructions de préparation avant administration, voir rubrique 12.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

**Acquisition des images**

Le patient doit avoir vidé sa vessie avant l'acquisition des images.

Les paramètres et protocoles d'acquisitions peuvent varier selon l'indication et le type d'équipement. Le temps optimal entre l'injection et le passage sous camera n'a pas fait l'objet d'études spécifiques.

Des images peuvent être obtenues précocement après injection (dans le protocole de scintigraphie osseuse dit en trois phases) pour détecter un apport sanguin anormal dans une région du squelette, puis quelques minutes plus tard pour mettre en évidence une possible distribution rapide du traceur dans certaines zones osseuses.

L'acquisition des images a lieu 2 à 5 heures après l'injection d'oxidronate technétié (<sup>99m</sup>Tc).

Des images tardives (6 à 24h) permettent d'avoir un meilleur rapport signal sur bruit et une meilleure visualisation du pelvis si les images de 2 à 5 h ont été médiocres en raison d'une rétention vésicale.

Les images tardives (6 à 24h) peuvent être particulièrement utiles chez les patients insuffisants rénaux ou souffrants de troubles circulatoires périphériques ainsi que ceux souffrant de rétention urinaire.

En fonction de l'indication et des résultats des images planaires, une ou plusieurs acquisitions tomoscintigraphiques peuvent être utiles pour améliorer la sensibilité de l'examen et préciser la topographie des foyers de fixation.

L'acquisition des images doit être réalisée selon les recommandations internationales en vigueur conformément à l'indication clinique.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active (oxidronate de sodium) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'un des composants de la trousse radiopharmaceutique marquée.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi****Potentiel de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques**

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du produit médicamenteux 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**

Chez chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit se justifier sur la base du bénéfice attendu. L'activité administrée doit, dans tous les cas, être déterminée en limitant autant que possible la dose de radiation résultante tout en permettant d'obtenir l'information diagnostique requise.

**Insuffisance rénale**

L'insuffisance rénale peut entraîner une augmentation généralisée de la fixation du traceur au niveau des tissus mous.

**Population pédiatrique**

Pour toute information relative à une utilisation chez l'enfant, voir rubrique 4.2

Chez le jeune enfant la plaque de croissance épiphysaire fixe le produit et reçoit donc une irradiation supérieure à celle de l'os avoisinant.

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 et uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition aux radiations.



**Mises en garde spéciales**

Il faut prendre toutes les précautions utiles lors de l'injection d'oxidronate de technétium [<sup>99m</sup>Tc] afin d'éviter une administration sous-cutanée accidentelle qui pourrait provoquer une inflammation périvasculaire.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon et peut donc être considéré comme pratiquement « sans sodium ».

Précautions à prendre vis-à-vis de l'environnement, voir rubrique 6.6.

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

Une accumulation extra-osseuse accrue du ligand radiomarqué a été rapportée avec les composants contenant du fer, ainsi que lors de l'administration de diphosphonates, de divers agents cytotostatiques (vincristine, cyclophosphamide, doxorubicine, méthotrexate), de médicaments immunosuppresseurs (cortisone, par exemple), d'antibiotiques (gentamicine, amphotéricine) et de médicaments contenant de l'aluminium. L'administration régulière de médicaments contenant de l'aluminium, tels que antiacides, peut provoquer une accumulation particulièrement élevée de technétium [<sup>99m</sup>Tc] dans le foie, probablement due à la formation de colloïdes marqués.

Chez les patients présentant une hypercalcémie, une fixation des médicaments radiopharmaceutiques à tropisme osseux dans les tissus mous peut être observée.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement****Femme en âge de procréer**

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à la femme en âge de procréer, toute éventualité de grossesse doit être écartée. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. Dans le doute, il est important que l'exposition aux radiations soit réduite au minimum pour obtenir les informations cliniques souhaitées. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes doivent être envisagées.

**Grossesse**

Les examens faisant appel aux radionucléides effectués chez la femme enceinte entraînent une certaine dose de radiation pour le fœtus. Ils ne sont donc réalisés pendant la grossesse que pour des raisons impératives et après avoir évalué le bénéfice attendu par rapport aux risques encourus par la mère et le fœtus. L'administration de 700 MBq d'oxidronate de technétium [<sup>99m</sup>Tc] à une patiente ayant une fixation osseuse normale, entraîne une dose absorbée par l'utérus de 4,41 mGy.

**Allaitement**

Le <sup>99m</sup>Tc peut être retrouvé dans le lait maternel.

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, il faut envisager si on peut repousser raisonnablement l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement ou s'assurer, dans le cas contraire, que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait.

Si l'administration est indispensable, l'allaitement doit être interrompu et le lait produit pendant les 4 heures suivantes, doit être éliminé.

**Fertilité**

Les effets de l'administration de l'oxidronate de technétium [<sup>99m</sup>Tc]-HDP chez la femme enceinte ainsi que sur la fécondité ne sont pas connus.

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

Le TECHNESCAN HDP 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**

Le tableau suivant décrit les groupes de fréquence utilisés dans cette rubrique :

- Très fréquent (≥ 1/10)
- Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
- Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)
- Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)
- Très rare (< 1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les informations disponibles concernant les effets indésirables sont issues de notifications spontanées.

Les effets indésirables rapportés sont des réactions de type anaphylactique, des réactions neurovégétatives ainsi que divers types de réactions au site d'injection et d'autres troubles généraux. Les symptômes peuvent apparaître tardivement, 4 à 24 heures après administration.

**Réactions anaphylactiques :**

Des réactions anaphylactiques ont été signalées, accompagnées de symptômes, plus ou moins graves, pouvant aller d'une réaction cutanée légère à un choc anaphylactique, ce dernier ayant toutefois été décrit uniquement dans des cas isolés.

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

Des cas isolés de réactions végétatives sévères de type collapsus circulatoire ou syncope ont été signalés ; cependant, les effets végétatifs décrits ont, dans la plupart des cas, consisté en des réactions gastro-intestinales de type nausées ou vomissements. Les autres cas signalés ont inclus des réactions vasovagales de type céphalées ou étourdissements. Les effets végétatifs sont considérés comme davantage liés au contexte de l'examen qu'à l'oxidronate de technétium (<sup>99m</sup>Tc), en particulier chez les patients anxieux.

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration :**

Les réactions au site d'injection sont liées à l'extravasation de la solution radioactive au cours de l'injection et les réactions signalées vont d'une inflammation locale à une cellulite. Un traitement chirurgical peut être nécessaire en cas d'extravasation importante.

Le tableau suivant résume les types de réactions et les symptômes observés. Dans la mesure où seuls des signalements spontanés ont pu être analysés, aucune indication de fréquence ne peut être fournie. Effets indésirables classés par classe de système d'organes.

**Affections du système immunitaire :**

Fréquence indéterminée\* : Réactions anaphylactiques (par exemple choc anaphylactique, perte de conscience, arrêt cardio-respiratoire, hypersensibilité, œdème de Quincke, tachycardie, hypertension, dyspnée, conjonctivite, rhinite et congestion nasale, dermatite, prurit généralisé, œdème facial, œdème laryngé, œdème lingual, et autres types d'œdème, urticaire, érythème, éruption cutanée, dysgueusie, parasthésie, sudation accrue)

**Affections du système nerveux :**

Fréquence indéterminée\* : Réactions vasovagales (p. ex. syncope, collapsus circulatoire, étourdissements, céphalées, tachycardie, bradycardie, hypotension, tremblement, vision trouble, bouffées vasomotrices)

**Affections gastro-intestinales :**

Fréquence indéterminée\* : Vomissements, nausées, diarrhée, douleurs abdominales

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration :**

Fréquence indéterminée\* : Réactions au site d'injection (par exemple cellulite, inflammation, douleur, érythème, gonflement), douleur thoracique, frissons

\* Effets indésirables issus de signalements spontanés

L'exposition aux rayonnements ionisants a été associée à l'induction de cancer et à l'apparition potentielle d'anomalies congénitales.

Etant donné que, la dose efficace est de 4 mSv (adulte de 70 kg) pour une activité maximale recommandée de 700 MBq, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

L'utilisation de plus fortes activités, en tomoscintigraphie par exemple, se justifie dans certaines circonstances cliniques. Dans tous les cas, il convient de s'assurer que le risque lié à l'exposition aux radiations ionisantes est toujours inférieur à celui encouru par rapport à la maladie elle-même.

Cette trousse ne contient aucun excipient exerçant une action ou des effets reconnus, ou qu'il serait important de connaître pour une utilisation sûre et efficace de celle-ci.

**Population pédiatrique :**

La fréquence, la nature et la gravité des réactions indésirables chez l'enfant devraient être identiques à celles observées chez l'adulte.



**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 d'oxidronate de technétium [<sup>99m</sup>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.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, code ATC : V09BA01**

**Effets pharmacologiques**

L'oxidronate de technétium [<sup>99m</sup>Tc], aux concentrations et aux activités utilisées pour les examens diagnostiques, ne semble pas exercer d'effet pharmacodynamique.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques****Distribution**

Après administration intraveineuse, l'oxidronate technétié est rapidement distribué dans l'ensemble de l'espace extracellulaire.

**Fixation au sein de l'organe cible**

La fixation squelettique commence presque immédiatement et se déroule rapidement. 10% de la dose initiale est encore présente dans le sang 30 minutes après l'injection. Après 1 heure, 2 heures, 3 heures et 4 heures après injection, cette valeur passe respectivement à 5%, 3%, 1,5% et 1%.

**Elimination**

L'élimination de l'organisme se fait par les reins. Sur la dose administrée, environ 30% sont éliminés pendant la première heure, 48% en deux heures et 60% en 6 heures.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Ce produit n'est pas destiné à être administré de façon régulière ou continue. Des études sur la reproduction, sur la mutagenèse ou la carcinogénèse à long terme n'ont pas été entreprises.

Des anomalies hépatiques minimales ont été observées chez le rat après administration de 30 mg/kg.

Lors d'études de toxicité subaiguë, des doses de 10 mg/kg/jour pendant 14 jours n'ont pas donné de réaction chez le rat, par contre des changements histologiques au niveau du foie (microgranulomes) ont été observés chez le chien après l'administration de 3 et 10 mg/kg/jour pendant 14 jours. En outre, chez les chiens traités durant 14 jours consécutifs, on observe des indurations persistantes au point d'injection.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Chlorure stanneux anhydre (II), acide gentisique, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium.

**6.2. Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments excepté ceux mentionnés en rubrique 12. Cependant, afin de ne pas compromettre la stabilité de l'oxidronate technétié, les préparations doivent être faites à l'aide de solution saline et ne pas être administrées en même temps que d'autres médicaments par voie intraveineuse et/ou qu'une nutrition parentérale.

**6.3. Durée de conservation**

2 ans.

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

**6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière à une température ne dépassant pas +25°C.

Pour la conservation du médicament après marquage, voir rubrique 6.3.

Les procédures de conservation doivent être en accord avec les réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

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

Flacon de verre de 10 mL, type I fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium ; boîte de 5 flacons.

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

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités 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 afin de satisfaire aux exigences de Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutique.

Le contenu du flacon doit être exclusivement utilisé pour la préparation d'oxidronate (<sup>99m</sup>Tc) technétié et en aucun cas être administré tel quel à un patient sans avoir au préalable suivi la procédure de marquage.

Pour les instructions de préparations de la trousse avant administration, voir rubrique 12.

Comme pour tout produit pharmaceutique, si à tout moment au cours de la préparation de ce produit, l'intégrité d'un flacon venait à être compromise, le produit ne devrait pas être utilisé.

L'administration de radiopharmaceutiques doit être réalisée dans des conditions de façon à minimiser le risque de contamination et d'exposition aux radiations du personnel. L'utilisation de protection plombée adéquate est requise.

Le contenu de la trousse est non radioactif avant l'étape de préparation extemporanée. Cependant après ajout de la solution de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium, une protection plombée adéquate est requise pour la préparation finale.

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

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**CURIUM NETHERLANDS B.V.**

WESTERDUINWEG 3

1755 LE PETTEN

PAYS BAS

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 3400955897477 : 34 mg de poudre lyophilisée en flacons de 10 mL (verre) ; boîte de 5 flacons.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14 février 2006

Date de dernier renouvellement : 14 février 2011

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

16 juillet 2021

04366-001-3-13(3)



**11. DOSIMETRIE**

Le technétium (Tc-99m) décroît en émettant principalement un rayonnement gamma d'une énergie de 140 keV, avec une période de 6,02 heures, en donnant du technétium (Tc-99) pouvant être considéré comme un isotope stable du fait de sa très longue période de  $2.13 \times 10^5$  ans.

Selon la publication 80 de la CIPR (Commission Internationale pour la Protection Radiologique) sur les phosphonates, les doses de radiation absorbées par les patients sont les suivantes :

Organe	Dose absorbée pour une fixation osseuse normale (dose absorbée/activité injectée : mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Vessie	0,048	0,06	0,088	0,073	0,13
Surfaces osseuses	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Cerveau	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Seins	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Vésicule biliaire	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Tube digestif					
Estomac	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Intestin grêle	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Côlon	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
(Paroi côlon ascendant)	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
(Paroi côlon descendant)	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Cœur	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,006
Reins	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Foie	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Poumons	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Muscles	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Œsophage	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Ovaires	0,0036	0,0046	0,0066	0,007	0,012
Pancréas	0,0016	0,002	0,0031	0,0045	0,0082
Moelle osseuse	0,0092	0,01	0,017	0,033	0,067
Peau	0,001	0,0013	0,002	0,0029	0,0055
Rate	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Testicules	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Thymus	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Thyroïde	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Utérus	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Autres tissus	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
<b>Dose efficace [mSv/MBq]</b>	<b>0,0057</b>	<b>0,007</b>	<b>0,011</b>	<b>0,014</b>	<b>0,027</b>

La dose efficace s'élève à 4 mSv pour l'administration de 700 MBq chez un individu de 70 kg.

Pour une activité administrée de 700 MBq, la dose d'irradiation est de 44,1 mGy au niveau de l'organe cible (os) et 33,6 mGy pour l'organe critique (paroi de la vessie).

Chez les patients présentant une fonction rénale sévèrement altérée ou/et une fixation osseuse élevée, la dose efficace demeure identique (dans un ordre de grandeur de 5%) à celle des patients ayant une biodistribution normale, à l'exception des patients âgés de 1 an à 5 ans pour qui la dose efficace est augmentée de 45%.

Une défaillance totale de l'excrétion rénale conduirait à un doublement de la dose absorbée au niveau de la moelle osseuse et des surfaces osseuses tandis que la dose absorbée au niveau de la vessie serait significativement réduite ; et que la dose absorbée au niveau des gonades pour les patients âgés de plus de 5 ans serait réduite.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Si l'intégrité du flacon venait à être compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

**Instructions pour le marquage**

*Mode de préparation pour un usage multidose :*

Ajouter aseptiquement la quantité nécessaire de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium (maximum 14 GBq) sous un volume de 3 à 10 mL au flacon TECHNESCAN HDP.

Agiter 30 secondes afin de dissoudre le contenu. La préparation est prête pour l'injection.

La préparation peut être diluée par une solution stérile de NaCl 9 mg/ mL,

Si l'on souhaite préparer une dose destinée à un patient unique à partir d'un flacon, un maximum de 1 mg d'HDP (soit 1/3 d'un flacon) devrait être injecté.

**Propriétés du produit marqué**

Solution aqueuse limpide et incolore à légèrement opalescent.

pH : 4,0 - 5,5

Rendement de marquage : 95%.

**Instructions pour le contrôle de qualité**

Selon la méthode écrite dans la Pharmacopée Européenne, monographie 0641.

Opérer par chromatographie sur couche mince en utilisant une plaque de fibre de verre recouverte de gel de silice. Les plaques doivent être telles que, pendant le développement, la phase mobile migre sur une distance de 10 à 15 cm en 10 min environ. Déterminer le technétium hydrolysé et le technétium sous forme colloïdale par l'essai et le pertechnétate libre par l'essai.

- Déposer sur la plaque 5 µl à 10 µl de solution marquée. Développer immédiatement sur un parcours de 10 à 15 cm avec une solution d'acétate de sodium R à 136 g/l. Laisser sécher la plaque à l'air. Déterminer la répartition de la radioactivité à l'aide d'un détecteur approprié. Le technétium hydrolysé et le technétium sous forme colloïdale restent au point de départ. Le complexe oxidronate technétium et l'ion pertechnétate migrent vers le front du solvant.
- Déposer sur la plaque 5 µl à 10 µl de solution marquée et sécher rapidement. Développer sur un parcours de 10 à 15 cm avec de la méthyléthylcétone. 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 du solvant. Le complexe de l'oxidronate technétium et le technétium sous forme colloïdale restent au point de départ.

Le pourcentage de la radioactivité due à l'ion pertechnétate dans le chromatogramme obtenu dans l'essai (b) n'est pas supérieur à 2,0 pour cent et la somme des pourcentages de la radioactivité due aux impuretés, y compris l'ion pertechnétate, 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 du code de la Santé Publique.

