

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Tableau 1

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

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

TechneScan PYP 20 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque flacon contient :

Pyrophosphate de sodium décahydraté : 20 mg

Chlorure stanneux dihydraté : 4 mg (correspondant à 2,1 mg d'étain)

Le radionucléide ne fait pas partie de la trousse.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Poudre pour solution injectable.

Lyophilisat de couleur blanc cassé à légèrement jaune.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le TechneScan PYP est utilisé pour

- le marquage des globules rouges pour l'exploration scintigraphique du compartiment sanguin.  
Les principales indications sont :
  - Angiocardioscintigraphie pour :
    - l'évaluation de la fraction d'éjection ventriculaire,
    - l'analyse cinétique globale et segmentaire du myocarde.
    - l'imagerie des phases myocardiques
  - Scintigraphie de perfusion d'un organe ou de malformations vasculaires pour la détection d'hémangiome
  - Diagnostic et localisation d'hémorragie gastro-intestinale occulte.
- la détermination du volume sanguin.
- la scintigraphie splénique.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie**Adulte :

- Visualisation du compartiment sanguin : l'activité moyenne administrée par injection intraveineuse, pour le marquage *in vivo* ou après le marquage *in vitro*, est de 890 MBq (740 - 925 MBq).
- Détermination du volume sanguin : l'activité moyenne administrée par injection intraveineuse, après marquage *in vitro*, est de 3 MBq (1 à 5 MBq).
- Scintigraphie splénique : l'activité moyenne administrée par injection intraveineuse, après marquage *in vitro* des globules rouges dénaturés, est de 50 MBq (20 à 70 MBq).

La quantité optimale d'étain non radioactif pour le marquage *in vivo* ou *in vitro* des globules rouges (GRs) est de 10 à 20 µg/kg chez l'adulte. Cette dose ne doit pas être dépassée, en particulier, pour la technique de marquage *in vitro*.

Le pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium doit être injecté (*in vivo*) ou ajouté au mélange d'incubation (*in vitro*) 30 minutes plus tard.

Insuffisance rénale

L'activité à administrer doit être déterminée avec soin, car une exposition accrue aux radiations est possible chez les patients dont la fonction rénale est altérée.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent doit être décidée à l'issue d'une évaluation soignée des besoins cliniques et du rapport bénéfices/risques dans cette population.

Les activités à administrer chez l'enfant et l'adolescent peuvent être calculées conformément aux recommandations de l'European Association of Nuclear Medicine (EANM version 2016) pour les indications suivantes :

- Scintigraphie du compartiment sanguin :  
Activité administrée [MBq] = 56,0 x coefficient multiplicateur du tableau 1
- Scintigraphie splénique :  
Activité administrée [MBq] = 2,8 x coefficient multiplicateur du tableau 1

Pour la scintigraphie du compartiment sanguin chez le très jeune enfant (jusqu'à un an), une activité minimale de 80 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité suffisante.

Pour la scintigraphie splénique, une activité minimale de 20 MBq est nécessaire.

**Mode d'administration**

Flacon multidose.

Pour administration intraveineuse.

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

Pour la préparation du patient, voir la rubrique 4.4.

Le lyophilisat de pyrophosphate stanneux (substance non-radioactive) est d'abord reconstitué avec une solution injectable isotonique de chlorure de sodium.

Méthode de marquage des GRs in vivo

Injecter la solution reconstituée du complexe pyrophosphate stanneux puis injecter la solution de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium 30 minutes plus tard.

Méthode de marquage des GRs in vitro

- Prélever 6 mL de sang du patient.
- Incuber *in vitro* l'échantillon de sang total prélevé ou la fraction de GRs dans la solution reconstituée. Ajouter la solution de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium 30 minutes plus tard.
- Incuber une seconde fois les GRs *in vitro* puis réinjecter les GRs marqués 30 minutes plus tard

Méthode de marquage des GRs in vivo modifiée (in vivo/in vitro)

- Administrer par voie intraveineuse la solution reconstituée du complexe pyrophosphate stanneux pour saturer *in vivo* les GRs en étain.
- Prélever un échantillon sanguin du patient pour marquer *in vitro* les GRs par du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium.
- Réinjecter les GRs marqués.

Méthode de marquage des GRs dénaturés

- Radiomarquer *in vitro* les GRs (voir méthode ci-dessus) puis les dénaturer, par exemple par chauffage à 49-50°C pendant 25 minutes.
- Réinjecter les GRs dénaturés marqués

**Acquisition des images**Angiocardioscintigraphie

L'acquisition des images commence immédiatement après l'injection du traceur.

Hémorragies gastro-intestinales occultes :

Les saignements digestifs étant généralement intermittents et épisodiques, il est recommandé de réaliser différentes acquisitions sur une période de 24 heures en complément des images acquises initialement juste après l'injection.

Scintigraphie splénique :

L'imagerie peut commencer 30 à 120 minutes après l'injection. En cas de recherche de tissu splénique ectopique, tout l'abdomen doit être étudié. Si le patient présente une rupture du diaphragme due à un traumatisme antérieur, le thorax doit également être étudié.

**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****Risque de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques**

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction 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.

04342-001-1-14(0)



**Justification du rapport bénéfice/risque**

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

**Insuffisance rénale**

Chez les patients dont la fonction rénale est altérée, le rapport bénéfice/risque doit être déterminé avec soin car une exposition accrue aux radiations est possible.

**Population pédiatrique**

Pour toute information relative à une utilisation chez l'enfant, 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.

**Après l'examen**

Tout contact rapproché avec les jeunes enfants et les femmes enceintes doit être limité dans les 2 heures qui suivent l'administration des GRs marqués ou du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium.

**Mises en garde spéciales****Répétabilité de l'examen**

En raison de la fixation durable des sels stanneux sur les globules rouges, il est recommandé d'attendre au minimum 3 mois avant de renouveler l'examen.

**Interaction avec les produits de contraste iodés**

Il est recommandé de réaliser la scintigraphie avec les globules rouges marqués au technétium (<sup>99m</sup>Tc) avant toute administration de produit de contraste iodé. Dans le cas contraire, la qualité du marquage serait altérée (voir la rubrique 4.5).

**Teneur en sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par administration, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « sans sodium » mais la teneur en sodium administrée au patient dépend du moment de l'administration de la solution et peut dans certains cas être supérieure à 1 mmol. Ceci doit être pris en compte chez les patients qui suivent un régime pauvre en 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 diminution du rendement de marquage des globules rouges a été rapportée avec l'héparine, une surcharge en étain, l'aluminium, la prazosine, la méthylidopa, l'hydralazine, les composés digitaux, la quinidine, les  $\beta$  bloquants (ex : propranolol), les inhibiteurs calciques (ex : nifédipine, vérapamil), les nitrates (nitroglycérine), les anthracyclines, les produits de contraste iodés et l'utilisation de cathéters en téflon (les ions stanneux peuvent réagir avec le cathéter).

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

Quand l'administration d'un radiopharmaceutique est prévue chez la femme en âge d'avoir des enfants, il est important de déterminer si elle est ou non enceinte. 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'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

**Grossesse**

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également une irradiation du fœtus. Seuls les examens impératifs doivent donc être effectués pendant la grossesse, si le bénéfice attendu dépasse largement les risques encourus par la mère et le fœtus. L'administration de 925 MBq entraîne une dose de radiation absorbée au niveau de l'utérus de 3,6 mGy.

**Allaitement**

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme qui allaite, il faut envisager de repousser l'examen après 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 maternel. Le pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium est excrété dans le lait maternel.

Si l'administration est considérée comme indispensable, et selon la méthode de marquage des GRs utilisée, l'allaitement doit être interrompu pendant au moins 12 heures après l'injection du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium (méthode de marquage *in vivo*) ou pendant environ 4 heures après la réinjection des GRs marqués (autres méthodes de marquage), et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

Tout contact rapproché avec les jeunes enfants doit être limité pendant les 2 premières heures (voir rubrique 4.4).

**Fertilité**

Il n'existe pas de données concernant les effets potentiellement nocifs du TechneScan PYP sur la fertilité.

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

TechneScan PYP 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**

L'exposition aux radiations ionisantes peut induire des cancers, et potentiellement développer des anomalies congénitales. La dose efficace étant de 6,5 mSv quand l'activité maximale recommandée de 925 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

Les informations concernant les effets indésirables sont issues de notifications spontanées. Les notifications décrivent des réactions anaphylactoïdes, vasovagales et des réactions au site d'injection.

Effets indésirables classés par systèmes d'organes :

<b>Affections du système immunitaire</b> Fréquence indéterminée*	Réaction anaphylactoïde (par exemple prurit cutané généralisé, vasodilatation, urticaire, érythème, diaphorèse, œdème facial, gonflement du bras, nausée, vomissement, bouffée congestive, arythmies cardiaques (tachycardie), hypotension, hyperhidrose, coma, dyspnée, dysphagie, spasmes musculaires, augmentation de la sécrétion lacrymale, myalgie, troubles du goût)
<b>Affections du système nerveux</b> Fréquence indéterminée*	Réaction vasovagale (par exemple syncope, céphalée, sensation vertigineuse, état confusionnel, bradycardie, acouphène, tremblement, frissons, pâleur, vision trouble, paresthésie).
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b> Fréquence indéterminée*	Douleur thoracique. Réactions au site d'injection (par exemple rash cutané, prurit, cellulite, inflammation, douleur, tuméfaction)

\* Fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles.

**Réactions anaphylactoïdes**

Les réactions anaphylactoïdes rapportées étaient légères à modérées, cependant la survenue de formes sévères ne peut pas être exclue. En cas de réaction anaphylactoïde, le produit ne doit plus être administré. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaire (notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation).

**Réactions vasovagales**

La procédure elle-même est la cause la plus probable de survenue des réactions vasovagales, en particulier chez les patients anxieux. Cependant un lien de causalité avec le produit ne peut être exclu.

**Réactions au site d'injection**

Les réactions locales au site d'injection peuvent inclure des rashes, du prurit, de la cellulite, une tuméfaction, une inflammation et de la douleur. Dans la plupart des cas, ces réactions sont probablement dues à une extravasation. Une extravasation étendue peut nécessiter un traitement chirurgical.

**Population pédiatrique**

Le fait que la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte doit être pris en compte (voir rubrique 11).

**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 trop élevée de TechneScan PYP, l'arsenal thérapeutique est limité car l'élimination du produit est entièrement fonction du processus hémolytique ordinaire.

Une diurèse forcée avec mictions fréquentes est recommandée en cas de surdosage du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium.



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

**Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système cardiovasculaire, composés de technétium (<sup>99m</sup>Tc), code ATC : V09GA06**

Effets pharmacologiques

Aux concentrations utilisées pour des examens de diagnostic, ni le pyrophosphate stanneux, ni le pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium, ni le pyrophosphate stanneux technétié, ni les érythrocytes marqués paraissent n'avoir d'activité pharmacodynamique.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Distribution

L'injection intraveineuse de sels stanneux induit une saturation des érythrocytes. L'injection suivante de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium résulte en une accumulation et une rétention du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium au niveau des plexus choroïdes et des globules rouges.

L'administration intraveineuse de 10 à 20 µg d'ion stanneux (sous forme de pyrophosphate stanneux) par kg de masse corporelle, suivie 30 minutes plus tard par l'administration intraveineuse de 370 à 740 MBq de pertechnétate, permet un marquage efficace du compartiment sanguin.

Fixation aux organes

Dans les conditions normales, le pertechnétate injecté par voie intraveineuse diffuse librement en pénétrant et en sortant des érythrocytes. Lorsque les globules rouges ont préalablement été saturés en pyrophosphate stanneux, le pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium est réduit dans la cellule et se lie aux chaînes de globine. Les mécanismes par lesquels le pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium se fixe aux cellules saturées en étain ne sont pas clairement élucidés. Cependant, 20% du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium injecté pénètrent dans les globules rouges et se lient à la chaîne β de la globine alors que les 70 à 80 % du pertechnétate semblent être localisés au niveau du cytoplasme ou de la membrane cellulaire des globules rouges. Par ailleurs, le rendement de marquage est diminué de 20% lorsque la charge à la surface des érythrocytes est réduite.

Élimination

Lorsque l'on utilise la technique de marquage *in vivo*, les meilleurs résultats sont obtenus quand on injecte la solution de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) 20 à 30 minutes après l'administration du pyrophosphate. 10 et 100 minutes après l'injection de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc), on retrouve respectivement dans le sang 77 ± 15% et 71 ± 14% de l'activité injectée. Cette valeur est constante jusqu'à environ 2 heures après l'injection. Pendant cette période, la diminution de la radioactivité présente dans le sang total est limitée à 6%.

Demi-vie

On retrouve des érythrocytes marqués avec le pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) jusqu'à 8 jours après l'examen. Il n'y a pas d'effet notoire avec des doses allant jusqu'à 0.02 mg d'étain (II) par kilo. Les érythrocytes dénaturés par la chaleur sont séquestrés par le tissu splénique.

Le technetium-99m (<sup>99m</sup>Tc) a une demi-vie physique de 6 heures.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas de données de sécurité pré-clinique spécifiques aux érythrocytes marqués au technétium. La toxicité de l'ion pertechnétate et des sels stanneux a été étudiée et rapportée par la littérature. Des effets systémiques toxiques ne sont rapportés qu'à des doses parentérales relativement élevées pour tous les sels impliqués avec un ratio de sécurité en mg/kg atteignant au minimum 150.

L'administration répétée à des rats de doses, 50 à 100 fois plus élevées que la posologie destinée à être administrée à l'homme, n'a pas causé d'altérations microscopiques ou macroscopiques. On reconnaît un faible potentiel mutagène aux sels stanneux. Il n'y a pas d'étude qui décrive un effet éventuel sur la reproduction ou la survenue de tumeurs.

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

Chlorure stanneux dihydraté  
Acide chlorhydrique  
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

**6.2. Incompatibilités**

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

**6.3. Durée de conservation**

1 an

Après reconstitution : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à utiliser dans les 4 heures.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

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

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

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

Flacon de 10 mL, en verre de type I, fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium.

Présentation : 5 flacons multidoses dans un carton.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation****Mises en garde d'ordre général**

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans un service agréé. Leur réception, leur conservation, 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 est destiné uniquement à la préparation de produits radiopharmaceutiques et ne doit pas être administré directement au patient sans avoir d'abord été soumis à la procédure de reconstitution.

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

Si à un moment quelconque lors de la préparation du produit, l'intégrité du flacon est compromise, le produit ne doit 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 n'est pas radioactif. Cependant, après l'ajout du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium aux GRs pendant le marquage *in vitro* des GRs, la préparation finale doit être maintenue dans une protection plombée adéquate.

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, etc. Par conséquent, il faut prendre les mesures de protection appropriées 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**

- 34009 556 546 8 1 : poudre en flacon (verre) ; boîte de 5 flacons.

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

Date de première autorisation: 26 août 2003

Date de dernier renouvellement: 26 août 2008

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

14 juin 2022

**11. DOSIMETRIE**

Le technétium (<sup>99m</sup>Tc) est obtenu à partir d'un générateur (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc) et décroît en émettant principalement un rayonnement gamma d'une énergie de 140 keV, et selon une période radioactive de 6,02 heures, pour donner du technétium (<sup>99</sup>Tc) qui, au regard de sa longue période de 2,13 x 10<sup>5</sup> années, peut être considéré comme quasi stable.

04342-001-3-14(4)



Les doses de radiation absorbées pour un individu de 70 kg résultant de l'administration intraveineuse d'érythrocytes marqués au  $^{99m}\text{Tc}$  selon la CIPR 128 (Commission Internationale pour la Protection Radiologique, 2015) et d'érythrocytes dénaturés marqués au  $^{99m}\text{Tc}$  selon la CIPR 53 (1988) sont les suivantes :

Erythrocytes marqués au  $^{99m}\text{Tc}$  :

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,0099	0,012	0,02	0,03	0,056
Paroi vésicale	0,0085	0,011	0,014	0,017	0,031
Surface osseuse	0,0074	0,012	0,019	0,036	0,074
Cerveau	0,0036	0,0046	0,0075	0,012	0,022
Seins	0,0035	0,0041	0,007	0,011	0,019
Paroi de la vésicule biliaire	0,0065	0,0081	0,013	0,02	0,03
Tractus gastro-intestinal					
Paroi stomacale	0,0046	0,0059	0,0097	0,014	0,025
Paroi de l'intestin grêle	0,0039	0,0049	0,0078	0,012	0,021
Paroi du côlon	0,0037	0,0048	0,0075	0,012	0,02
Paroi du côlon supérieur	0,004	0,0051	0,008	0,013	0,022
Paroi du côlon inférieur	0,0034	0,0044	0,0069	0,01	0,018
Paroi cardiaque	0,023	0,029	0,043	0,066	0,11
Reins	0,018	0,022	0,036	0,057	0,11
Foie	0,013	0,017	0,026	0,040	0,072
Poumons	0,018	0,022	0,035	0,056	0,11
Muscles	0,0033	0,004	0,0061	0,0094	0,017
Œsophage	0,0061	0,007	0,0098	0,015	0,023
Ovaires	0,0037	0,0048	0,007	0,011	0,019
Pancréas	0,0066	0,0081	0,013	0,019	0,033
Moelle osseuse	0,0061	0,0076	0,012	0,02	0,037
Peau	0,002	0,0024	0,0038	0,0062	0,012
Rate	0,014	0,017	0,027	0,043	0,081
Testicules	0,0023	0,003	0,0044	0,0069	0,013
Thymus	0,0061	0,007	0,0098	0,015	0,023
Thyroïde	0,0057	0,0071	0,012	0,019	0,036
Utérus	0,0039	0,0049	0,0074	0,011	0,019
Autres tissus	0,0035	0,0045	0,0073	0,013	0,023
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,007</b>	<b>0,0089</b>	<b>0,014</b>	<b>0,021</b>	<b>0,039</b>

Pour une scintigraphie du compartiment sanguin, la dose efficace résultant de l'administration de l'activité (maximale recommandée) de 925 MBq est de 6,5 mSv (pour un adulte de 70 kg) et la dose d'irradiation de l'organe critique, le cœur, est de 21,3 mGy.

Pour la détermination du volume sanguin, la dose efficace résultant de l'administration de l'activité (maximale recommandée) de 5 MBq est de 0,035 mSv (pour un adulte de 70 kg) et la dose d'irradiation de l'organe critique, le cœur, est de 0,12 mGy.

Erythrocytes dénaturés marqués au  $^{99m}\text{Tc}$  :

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,013	0,018	0,027	0,038	0,063
Paroi vésicale	0,00075	0,0011	0,0021	0,0038	0,0073
Surface osseuse	0,0031	0,0041	0,0061	0,0095	0,019
Seins	0,0021	0,0021	0,0041	0,0068	0,01
Tractus gastro-intestinal					
Paroi stomacale	0,019	0,021	0,03	0,04	0,058
Paroi de l'intestin grêle	0,0037	0,0046	0,0077	0,013	0,022
Paroi du côlon supérieur	0,004	0,0049	0,0085	0,014	0,023
Paroi du côlon inférieur	0,0017	0,0023	0,0043	0,0069	0,013
Cœur	0,006	0,0073	0,011	0,016	0,026
Reins	0,018	0,022	0,032	0,046	0,07
Foie	0,018	0,023	0,034	0,049	0,087
Poumons	0,0057	0,0075	0,011	0,017	0,028
Ovaires	0,0014	0,0022	0,0039	0,007	0,012
Pancréas	0,036	0,04	0,057	0,078	0,12
Moelle osseuse	0,0043	0,006	0,0084	0,011	0,017
Rate	0,56	0,78	1,2	1,8	3,2
Testicules	0,00047	0,00059	0,0011	0,0017	0,0041
Thyroïde	0,00063	0,001	0,0018	0,0032	0,0066
Utérus	0,0014	0,0018	0,0036	0,0059	0,011
Autres tissus	0,0033	0,0041	0,0058	0,0087	0,015
<b>Dose efficace (mSv/MBq)*</b>	<b>0,019</b>	<b>0,026</b>	<b>0,04</b>	<b>0,06</b>	<b>0,1</b>

\* calculée selon la CIPR 60

Pour une scintigraphie de la rate, la dose efficace résultant de l'administration de l'activité (maximale recommandée) de 70 MBq est de 1,3 mSv (pour un adulte de 70 kg) et la dose d'irradiation de l'organe critique, la rate, est de 39,2 mGy.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Les prélèvements doivent être effectués dans des conditions aseptiques. Les flacons ne doivent jamais être ouverts. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée à travers celui-ci à l'aide d'une seringue stérile munie d'une protection blindée appropriée et d'une aiguille stérile à usage unique ou en utilisant un système automatique agréé.

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

Le lyophilisat de pyrophosphate stanneux (substance non-radioactive) est d'abord reconstitué avec une solution isotonique de chlorure de sodium. La solution de Technescan PYP est une solution incolore après reconstitution.

La solution reconstituée est ensuite utilisée pour le marquage *in vivo*, *in vitro* ou *in vivo / in vitro* des globules rouges selon différentes méthodes.

*Instruction pour le marquage*

### Marquage *in vivo* des GRs

- Pour un patient de 70 kg, injecter lentement en 10 à 20 secondes, 1/3 du contenu d'un flacon de Technescan PYP dissous dans 6 mL de solution isotonique de chlorure de sodium (2 mL pour 70 kg). Ce volume doit être adapté en fonction de la masse corporelle.
- Injecter environ 30 minutes plus tard 740 à 925 MBq de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium par voie intraveineuse.

### Marquage *in vitro* des GRs

- Recueillir 6 mL du sang du patient sur ACD (acide citrique dextrose).
- Eliminer le plasma par centrifugation et laver avec une solution isotonique de chlorure de sodium.
- Remettre les érythrocytes en suspension dans 10 mL de solution isotonique de chlorure de sodium.
- Dissoudre le contenu d'un flacon de Technescan PYP dans 6 mL de solution isotonique de chlorure de sodium.
- Ajouter 0,3 mL (105  $\mu\text{g}$  Sn) de cette solution reconstituée à la suspension d'érythrocytes.
- Laisser incuber 30 minutes à température ambiante.
- Eliminer l'excès d'ion  $\text{Sn}^{2+}$  par centrifugation et remettre en suspension les cellules dans 5 mL de chlorure de sodium.
- Répéter l'étape de lavage.
- Ajouter 740 à 925 MBq de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ )
- Laisser incuber 30 minutes à température ambiante.
- Eliminer le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) non lié par centrifugation
- Déterminer le rendement de marquage, celui-ci doit être supérieur à 85%.
- Réinjecter les GRs marqués au patient.

### Marquage *in vivo/in vitro* des GRs

- Reconstituer la solution de Technescan PYP avec 6 mL d'une solution apyrogène et isotonique de chlorure de sodium. Un tiers du flacon est administré au patient.
- Prélever 30 minutes plus tard 6 mL de sang du patient sur ACD. Ajouter le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium et laisser incuber 30 minutes à température ambiante.
- Eliminer le plasma et le pertechnétate non lié par centrifugation et effectuer une étape de lavage avec 5 mL de solution isotonique de chlorure de sodium.
- Répéter l'étape de centrifugation et de lavage
- Réinjecter les GRs marqués au patient.

### Méthode de marquage des GRs dénaturés

- Radiomarquer *in vitro* les GRs (voir méthode ci-dessus) puis les dénaturer, par exemple par chauffage à 49-50°C pendant 25 minutes.
- Réinjecter les GRs dénaturés marqués.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Liste I

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.

