

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TECHNECAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon contient 1,2 mg de succimère (ou acide dimercaptosuccinique ou DMSA).

Le radioélément ne fait pas partie de la trousse.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique. Lyophilisat de couleur blanc cassé à jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Après radiomarquage avec une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, la solution de succimère de technétium (^{99m}Tc) obtenue est indiquée chez l'adulte et l'enfant pour :

- l'étude morphologique du cortex rénal ;
- l'évaluation fonctionnelle de chaque rein ;
- la localisation d'une ectopie rénale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Chez l'adulte, l'activité recommandée de succimère de technétium (^{99m}Tc), pour un patient d'environ 70 kg, est de 30 à 120 MBq. L'injection d'autres activités peut être justifiée. Il convient de noter que dans chaque pays, le personnel de santé doit respecter les Niveaux de Référence Diagnostiques et les règles établies par la législation locale.

Personnes âgées

Un ajustement de l'activité n'est pas nécessaire chez les patients âgés.

Insuffisance rénale

Une attention particulière doit être portée à l'activité à administrer chez les patients insuffisants rénaux car une exposition accrue aux radiations est possible.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent doit être envisagée avec prudence, sur la base des besoins cliniques et après une évaluation du rapport bénéfice / risque dans ce groupe de patients. Chez l'enfant et l'adolescent, l'activité administrée est calculée conformément aux recommandations de l'European Association of Nuclear Medicine (EANM version 2016) selon la formule suivante :

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrée}} = \text{activité de base } X \text{ facteur de correction} \\ (\text{avec une activité de base de } 6,8 \text{ MBq}).$$

Une activité minimale de 18,5 MBq est recommandée pour l'obtention d'images de qualité suffisante.

Les activités à administrer sont listées dans le tableau ci-dessous :

Masse corporelle (Kg)	Activité (MBq)	Masse corporelle (Kg)	Activité (MBq)	Masse corporelle (Kg)	Activité (MBq)
3	18,5	22	36	42	62
4	18,5	24	39	44	65
6	18,5	26	42	46	68
8	18,5	28	44	48	70
10	18,5	30	47	50	73
12	21	32	50	52 - 54	77
14	24	34	52	56 - 58	82
16	27	36	54	60 - 62	86
18	30	38	57	64 - 66	91
20	33	40	60	68	95

Mode d'administration

Flacon multidosé.

Administration par voie intraveineuse.

Ce médicament doit être radiomarqué avant administration au patient.

Pour les instructions concernant le radiomarquage du médicament avant administration, voir la rubrique 12.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

L'acquisition des images peut démarrer 2 à 3 heures après l'injection. Elle peut être obtenue par une acquisition statique (planaire ou tomographique).

En cas d'insuffisance ou d'obstruction rénale, il peut être nécessaire de retarder l'acquisition des images (respectivement à 6 et 24 heures après l'injection).

En cas d'hydronéphrose importante, l'acquisition différée des images (4 à 24 heures après l'injection) ou une injection de furosémide peuvent être utiles.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'un des composants du radiopharmaceutique marqué.

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 produit 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 individuel

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit, dans tous les cas, correspondre à la plus faible dose de rayonnements possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique requise.

Insuffisants rénaux

Le rapport bénéfice/risque doit être déterminé avec soin, car une exposition accrue aux radiations est possible chez ces patients (voir rubrique 4.2).

Population pédiatrique

Pour toute information sur l'utilisation dans la population 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 et uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition aux radiations.

Certains traitements médicamenteux doivent être interrompus (voir rubrique 4.5).

Interprétation des images

Des anomalies tubulaires telles qu'un syndrome de Fanconi ou une néphronophtise (maladie kystique de la médullaire rénale) peut induire une mauvaise visualisation rénale (défaut de fixation de l'isotope dans les cellules tubulaires, augmentation de la captation par la vessie et de l'excrétion urinaire).

Après l'examen

Il n'est pas nécessaire d'éviter les contacts étroits avec un nourrisson ou une femme enceinte après l'examen.

Mises en garde spécifiques

L'injection doit être strictement intraveineuse afin d'éviter tout dépôt local et toute irradiation. En cas d'injection paraveineuse, l'injection doit être immédiatement interrompue et le site d'injection doit être refroidi et reposé en position surélevée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « sans sodium ».

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

04341-001-1-15(0)



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

L'interférence avec l'équilibre acido-basique, par exemple par le chlorure d'ammonium et le bicarbonate de sodium, entraîne *in vivo* une modification de la valence du complexe de succimère de technétium (^{99m}Tc) et, par conséquent, une fixation réduite de ce complexe dans le cortex rénal, ainsi qu'une fixation marquée dans le foie et d'une excréption urinaire plus rapide.

Le mannitol provoque une déshydratation et donc réduit la captation rénale du succimère de technétium (^{99m}Tc).

Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (par exemple le captopril) peuvent provoquer une défaillance réversible de la fonction tubulaire en raison de la réduction de la pression de filtration dans un rein affecté par une sténose de l'artère rénale. Cela entraîne à son tour à une diminution de la concentration rénale de succimère de technétium (^{99m}Tc).

Pour éviter ces interactions, le traitement par l'un de ces produits doit si possible être interrompu.

Des recherches expérimentales chez l'animal ont démontré que la chimiothérapie par le méthotrexate, le cyclophosphamide ou la vincristine peut affecter la biodistribution du succimère de technétium (^{99m}Tc).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge d'avoir des enfants

Quand l'administration d'un radiopharmaceutique est prévue chez une 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 l'irradiation du fœtus. Seuls les examens impératifs doivent donc être effectués pendant la grossesse, si le bénéfice attendu excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus.

Allaitement

Le succimère de technétium (^{99m}Tc) est excrétré dans le lait maternel.

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une mère qui allaite, il faut envisager la possibilité de retarder l'examen après la fin de l'allaitement, ou se demander si le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié, en termes de passage de radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration est considérée comme nécessaire, l'allaitement doit être suspendu pendant au moins 4 heures et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

Il n'est pas nécessaire d'éviter les contacts étroits avec un nourrisson après l'examen.

Fertilité

Les effets de l'administration de succimère de technétium (^{99m}Tc) sur la fertilité sont inconnus.

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

TECHNECAN DMSA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les informations sur les effets indésirables sont issues de notifications spontanées. Les types d'effets indésirables rapportés sont des réactions anaphylactoïdes, vasovagales et des réactions au site d'injection, de sévérité légère à modérée et généralement résolus spontanément avec ou sans traitement symptomatique.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous selon la classification par système d'organe MedDRA.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent $\geq 1/10$; fréquent $\geq 1/100$ à $< 1/10$; peu fréquent $\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$; rare $\geq 1/10\,000$ à $< 1/1\,000$; très rare $< 1/10\,000$; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables classés par système d'organe

Classe de système d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions anaphylactoïdes (par exemple rash, prurit, urticaire, érythème, hyperhidrose, œdème périorbitaire, conjonctivite, œdème laryngé, œdème pharyngé, toux, dyspnée, douleur abdominale, vomissements, nausée, ptyalisme, œdème de la langue, hypotension, bouffée congestive)	Indéterminée
Affections du système nerveux	Réaction vasovagale (par exemple syncope, hypotension, céphalée, sensation vertigineuse, pâleur, asthénie, fatigue)	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction au site d'injection (par exemple rash, tuméfaction, inflammation, œdème)	Indéterminée

Réactions anaphylactoïdes

Les réactions anaphylactoïdes rapportées étaient légères à modérées, mais la survenue de réactions sévères ne peut être exclue (voir rubrique 4.4).

Réactions vasovagales

Les réactions vasovagales sont très probablement causées par la procédure elle-même, en particulier chez les patients anxieux, mais une contribution du produit ne peut être exclue.

Réactions au site d'injection

Les réactions locales au site d'injection peuvent inclure des rashes, une tuméfaction, une inflammation et un œdème. Dans la plupart des cas, ces réactions sont probablement dues à une extravasation (voir rubrique 4.4).

L'exposition aux radiations ionisantes peut induire des cancers et potentiellement développer des anomalies congénitales. La dose efficace étant de 1,06 mSv quand l'activité maximale recommandée de 120 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système rénal, code ATC : V09CA02.

Effets pharmacodynamiques

Aux concentrations chimiques utilisées pour les examens de diagnostic, le succimère de technétium (^{99m}Tc) paraît n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution et fixation aux organes

Après injection intraveineuse de succimère de technétium (^{99m}Tc), la liaison aux protéines plasmatiques se fait rapidement dans le sang ; la liaison aux érythrocytes est négligeable. Le succimère de technétium (^{99m}Tc) se concentre fortement dans le cortex rénal. La concentration maximale est obtenue entre 3 et 6 heures après injection intraveineuse, avec environ 40 à 50 % de l'activité captée par les reins



chez les patients ayant une fonction rénale normale. Moins de 3 % de l'activité administrée est retrouvée dans le foie. Néanmoins, le taux de fixation hépatique peut être significativement augmenté et la fixation rénale diminuée chez l'insuffisant rénal.

Le succimère de technétium (^{99m}Tc) se concentre dans le tube rénal proximal, vraisemblablement en raison de réabsorption péritubulaire.

Elimination

Après administration intraveineuse, le succimère de technétium (^{99m}Tc) a une élimination triphasique chez les patients ayant une fonction rénale normale.

Une heure après l'injection, environ 10% de l'activité se retrouve dans les urines. En 24 heures, environ 30 % de l'activité est excrétée dans les urines.

Demi-vie

La demi-vie efficace du succimère de technétium (^{99m}Tc) dans le sang est d'environ 1 heure.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études toxicologiques chez les souris ont montré l'innocuité de l'administration unique de succimère de technétium (^{99m}Tc) à l'activité et la quantité indiquées (la DL50 du succimère est de 3,2 g/kg). Aucun effet toxique n'a été observé chez le rat après administrations répétées pendant 14 jours de 0,66 mg/kg/jour de succimère et de 0,23 mg/kg/jour de chlorure stannéux. La dose maximale administrée aux patients est de 0,02 mg/kg de succimère.

Ce produit n'est pas destiné à une administration régulière ou continue.

Aucune étude de mutagenèse ou de carcinogenèse à long terme n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Inositol

Chlorure stannéux dihydraté (E512)

Acide hydrochlorique (E507)

Hydroxyde de sodium (E524)

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

Après marquage : 4 heures dans le flacon en verre d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après marquage, 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 : Boîte en carton contenant 5 flacons multidoses.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mise en garde générale

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/ou 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.

Le contenu du flacon doit être utilisé exclusivement pour la préparation du succimère de technétium (^{99m}Tc) et ne doit pas être administré directement au patient sans avoir d'abord été soumis à la procédure de radiomarquage.

Pour les instructions concernant le radiomarquage du médicament avant administration, voir rubrique 12.

Si l'intégrité du flacon est compromise lors de la préparation du produit, celui-ci ne doit pas être utilisé.

Les procédures d'administration doivent être effectuées de manière à limiter le risque de contamination du médicament et d'irradiation des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

Le contenu de la trousse avant préparation extemporanée n'est pas radioactif. Cependant, après l'ajout du pertechnétate de sodium (^{99m}Tc), la préparation finale doit être maintenue dans un blindage approprié.

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 vomissures, etc... Par conséquent, des mesures de protection contre les radiations doivent être prises, 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 MARCHE

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

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

- 34009 564 458 7 5 : 31,4 mg de poudre en flacon (verre).
Boîte de 5.

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

Date de première autorisation : 05 janvier 2005

Date de dernier renouvellement : 05 janvier 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16 novembre 2023

11. DOSIMETRIE

Le technétium (^{99m}Tc) est obtenu à partir d'un générateur ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) et décroît en émettant un rayonnement gamma d'une énergie moyenne de 140 keV, et une période de 6,02 heures, pour donner du technétium (^{99}Tc) qui, au regard de sa longue période de $2,13 \times 10^5$ années, peut être considéré comme quasi-stable.

Les données ci-dessous sont issues de la CIPR 128 et sont calculées selon les hypothèses suivantes :

La rétention corporelle totale est décrite par des fonctions tri-exponentielles. Une fraction de 0,5 est absorbée dans le cortex rénal, avec une demi-vie d'absorption de 1 heure, et est supposé être retenu définitivement. Des fractions de 0,1 et 0,01 sont captées dans le foie et la rate, respectivement, avec une demi-vie de 1 heure, et sont éliminées avec des demi-vies de 2 heures (50 %) et de 1,8 jours (50 %).

04341-001-3-15(4)



Tableau 1 : dosimétrie du succimère de technétium (^{99m}Tc)

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Surfaces osseuses	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Cerveau	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Seins	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Paroi de la vésicule biliaire	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Tube digestif					
Paroi gastrique	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Paroi de l'intestin grêle	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Paroi du côlon (Paroi du côlon ascendant)	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
Paroi du côlon descendant	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Paroi du cœur	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Reins	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Foie	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Poumons	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Muscles	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Œsophage	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Ovaires	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Pancréas	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Moelle osseuse	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Peau	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Rate	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Testicules	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Thymus	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Thyroïde	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Paroi de la vessie	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Paroi de la vessie	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Uterus	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Autres organes	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Dose efficace (en mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité (maximale recommandée) de 120 MBq pour un individu de 70 kg est d'environ 1,1 mSv.

Pour une activité administrée de 120 MBq, la dose de rayonnement à l'organe cible (reins) est de 21,6 mGy et la dose de rayonnement aux organes critiques (paroi de la vessie, rate, surrénales) est respectivement de 2,2 mGy, 1,6 mGy et 1,4 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Technescan DMSA est une poudre stérile contenant 1,2 mg de succimère par flacon.

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 à usage unique munie d'un blindage de protection approprié et d'une aiguille stérile jetable ou à l'aide d'un système automatique agréé.

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

Méthode de préparation

Préparer l'injection du succimère de technétium (^{99m}Tc) selon la procédure suivante en utilisant une technique aseptique :

- Prendre un flacon de Technescan DMSA dans le kit et le placer dans un blindage en plomb approprié.
- Utiliser une seringue stérile pour transférer une quantité non diluée (1 - 5 mL) de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium (contenant 1 200 à 3 700 MBq) dans le flacon en verre.
- Ne pas utiliser d'aiguille de mise à l'air car le contenu du flacon est sous azote : après introduction du volume requis de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, prélever, sans enlever l'aiguille du bouchon, un volume équivalent d'azote afin d'éviter toute surpression dans le flacon.
- Agiter doucement le flacon pendant 1 minute pour dissoudre complètement la poudre.
- Laisser reposer 15 minutes à température ambiante.

La solution de succimère de technétium (^{99m}Tc) est prête pour être diluée ou injectée. La préparation peut être diluée à la concentration radioactive souhaitée avec une solution saline 0,9% fraîchement ouverte. Ne pas introduire d'air dans le flacon.

La préparation finale radiomarquée est une solution incolore, limpide à légèrement opalescente, avec un pH variant entre 2,3 et 3,5.

Avant utilisation, la limpidité de la solution, le pH, la radioactivité et la pureté radiochimique doivent être vérifiés.

Contrôle qualité

La pureté radiochimique de la préparation finale radiomarquée peut être contrôlée selon les méthodes suivantes :

- Contrôler par chromatographie couche mince (CCM) sur une plaque de fibre de verre enrobée de gel de silice conformément aux exigences de la monographie n°643 de la Pharmacopée Européenne.
- Déposer 5 à 10 μL de solution de succimère de technétium (^{99m}Tc) et laisser migrer à l'aide de méthyl éthyle cétone R sur un parcours de 10 à 15 cm. L'ion pertechnétate (^{99m}Tc) migre jusqu'au front du solvant alors que le complexe succimère technétié (^{99m}Tc) reste très proche de la ligne de départ.

Exigences :

- Le pertechnétate libre doit être inférieur ou égal à 2 %.
- Le pourcentage de radioactivité retrouvée au niveau du dépôt correspondant au complexe de succimère de technétium (^{99m}Tc) doit être supérieur ou égal à 95 %.
- Le rendement de marquage est généralement supérieur à 98 %.

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

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.



TECHNESCAN DMSA 1,2 mg

trousse pour préparation radiopharmaceutique

succimère

Veuillez 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 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 DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir TECHNESCAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?
3. Comment est utilisé TECHNESCAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment est conservé TECHNESCAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TECHNESCAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système rénal - code ATC : V09CA02.

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

Technescan DMSA contient le succimère comme substance active. Il est utilisé pour la préparation d'une solution radioactive pour injection de succimère de technétium (^{99m}Tc).

Technescan DMSA est utilisé chez l'adulte et l'enfant pour examiner les reins. Lorsqu'il est injecté, ce médicament s'accumule temporairement dans vos reins. En raison de sa radioactivité, il peut être détecté en dehors de l'organisme par une caméra spéciale et des images peuvent être prises. Ces images fournissent des informations précieuses sur la structure et/ou le fonctionnement de vos reins.

L'utilisation de Technescan DMSA 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 A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR TECHNESCAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?

TECHNESCAN DMSA ne doit jamais être utilisé :

- si vous êtes allergique au succimère ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou à l'un des ingrédients du produit radiomarqué (succimère de technétium (^{99m}Tc)).

Avertissements et précautions

Faites attention avec TECHNESCAN DMSA :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être,
- si vous allaitez,
- si vous avez une maladie rénale.

Veuillez informer votre spécialiste de médecine nucléaire si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Ce médicament peut ne pas vous convenir. Votre spécialiste de médecine nucléaire vous conseillera.

Avant l'administration de TECHNESCAN DMSA, vous devez :

- Boire beaucoup d'eau avant le début de l'examen afin d'uriner le plus souvent possible au cours des premières heures suivant l'examen.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et TECHNESCAN DMSA

Informez votre spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, car il pourrait interférer avec l'interprétation des images.

Votre spécialiste de médecine nucléaire ou votre médecin peut vous recommander d'arrêter de prendre les médicaments suivants avant l'examen avec TECHNESCAN DMSA :

- **Chlorure d'ammonium** (sel d'ammoniac, une substance présente dans certains médicaments contre la toux et dans certaines boissons liquoreuses)
- **Bicarbonate de sodium** (médicament administré pour réduire l'acidité du sang et/ou des urines)
- **Mannitol** (médicament diurétique vous aidant à produire plus d'urine et à éliminer le sel et l'excès d'eau de votre corps)
- Certains **médicaments antihypertenseurs** utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion, comme le captopril)

Certains médicaments anticancéreux (méthotrexate, cyclophosphamide, vincristine) peuvent également influencer ou être influencé par TECHNESCAN DMSA.

Grossesse et allaitement

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

Vous devez informer le spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de TECHNESCAN DMSA 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 vous administrera ce produit durant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru.

Si vous allaitez

Informez le spécialiste de médecine nucléaire qui pourra décider de repousser l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement ou vous demander de cesser d'allaiter

04341-001-5-15(8)



pendant une courte durée et d'éliminer le lait tiré pendant cette période, jusqu'à la disparition de la radioactivité de votre organisme. Demandez au spécialiste de médecine nucléaire quand vous pourrez reprendre l'allaitement.

Il n'est pas nécessaire d'éviter les contacts étroits avec votre nourrisson après l'examen.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

TECHNESCAN DMSA contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TECHNESCAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?

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

Le spécialiste de médecine nucléaire en charge de l'examen déterminera la quantité exacte de succimère de technétium (^{99m}Tc) à administrer dans votre cas. Il s'agira de la plus faible quantité nécessaire pour l'obtention des informations recherchées.

La quantité à administrer habituellement recommandée pour un adulte est comprise entre 30 et 120 MBq (MBq : méga Becquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La quantité à administrer à un enfant ou à un adolescent sera adaptée à sa masse corporelle.

Administration de TECHNESCAN DMSA et réalisation de l'examen

TECHNESCAN DMSA sera injecté dans une veine de votre bras.

Une seule injection est suffisante pour donner à votre médecin l'information dont il a besoin. Après l'injection, une boisson vous sera proposée et il vous sera demandé d'uriner immédiatement avant le test.

Durée de l'examen

Les images sont habituellement prises 2 à 3 heures après l'injection. Parfois, la prise d'images peut être retardée jusqu'à 24 heures après l'injection. Votre spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

Après l'administration de TECHNESCAN DMSA, vous devrez uriner aussi fréquemment que possible pour 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 DMSA que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose de TECHNESCAN DMSA, contrôlée avec précision par le spécialiste de médecine nucléaire en charge de la procédure. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié. En particulier, le spécialiste de médecine nucléaire peut vous recommander de boire beaucoup d'eau et d'uriner fréquemment pour éliminer toutes traces de radioactivité de votre corps.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de TECHNESCAN DMSA, demandez plus d'informations au spécialiste de médecine nucléaire en charge de l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- **Réactions allergiques** avec des symptômes tels qu'éruptions cutanées, rougeur ou démangeaison, sudation excessive, gonflement des yeux, de la langue ou de la gorge, inflammation des yeux, toux, souffle court, nausée, vomissements, salivation excessive, maux de ventre, bouffées de chaleur, ou une tension basse.
- **Réactions circulatoires** avec des symptômes tels qu'évanouissement, tension basse, maux de tête, vertiges, pâleur, faiblesse ou fatigue.
- **Réactions au site d'injection** avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, gonflement, ou inflammation.

Le personnel hospitalier pourra traiter ces réactions, si cela arrive.

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 à votre 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER TECHNESCAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste de médecine nucléaire dans des locaux appropriés.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matériaux radioactifs.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

TECHNESCAN DMSA ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ».

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TECHNESCAN DMSA

- La substance active est : succimère (ou acide dimercaptosuccinique). Chaque flacon contient 1,2 milligrammes de succimère.
- Les autres composants sont : inositol, chlorure stannéux dihydraté (E512), acide hydrochlorique (E507), hydroxyde de sodium (E524).

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

Technescan DMSA est une trousse pour préparation radiopharmaceutique destinée à être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Avant son utilisation, la poudre contenue dans le flacon est mélangée à une solution radioactive appelée technétium (^{99m}Tc) pour former une solution de succimère de technétium (^{99m}Tc).



Technescan DMSA est conditionné dans un flacon en verre incolore de type I de 10 mL fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutylé et scellé par une capsule en aluminium.

Il est fourni dans une boîte contenant 5 flacons.

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 :

Novembre 2023

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 résumé des caractéristiques du produit (RCP) complet de TECHNESCAN DMSA est fourni dans un document distinct dans le conditionnement du produit, en vue de fournir aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques complémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique. Veuillez-vous référer au RCP de TECHNESCAN DMSA.

04341-001-7-15(2)



04341-001-8-15(9)

