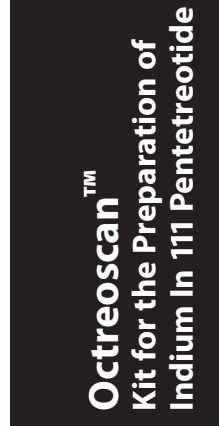


**Octreoscan™
Kit for the
Preparation of
Indium In 111
Pentetreotide**

050



No data are available to Health Canada; therefore, Health Canada has not authorized an indication for geriatric use.

PART I: HEALTH PROFESSIONAL INFORMATION

1 INDICATIONS

OCTREOSCAN™ Kit for the preparation of Indium In 111 pentetreotide, is a diagnostic radiopharmaceutical (schedule C) and is indicated:

- As an adjunct agent for the scintigraphic localization of primary and metastatic neuroendocrine tumours bearing somatostatin receptors.

1.1 Pediatrics

No data are available to Health Canada; therefore, Health Canada has not authorized an indication for geriatric use.

1.2 Geriatrics

No data are available to Health Canada; therefore, Health Canada has not authorized an indication for geriatric use.

2 CONTRAINDICATIONS

2.1 Not known

3 SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX

Serious Warnings and Precautions
Radiopharmaceuticals should be used only by those health professionals who are appropriately qualified in the use of radioactive prescribed substances in or on humans.

4 DOSAGE AND ADMINISTRATION

4.1 Dosing Considerations

- Refer to Section 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS.
- Before administration, the patient should be well hydrated.
- After administration, the patient must be encouraged to drink fluids liberally. Elimination of extra fluid intake will help reduce the radiation dose by flushing out unbound, labelled pentetreotide by glomerular filtration.
- It is also recommended that a mild laxative (e.g., bisacodyl or lactulose) be given to the patient starting the evening before the radioactive drug is administered, and continuing for 48 hours. Ample fluid uptake is necessary during this period as a support both to renal elimination and the bowel-cleansing process.
- In a patient with an insulinoma, bowel-cleansing should be undertaken only after consulting with an endocrinologist.

4.2 Recommended Dose and Dosage Adjustment

- Health Canada has not authorized an indication for pediatric or geriatric use.
- No dosage adjustment required in hepatic or renal impairment.
- The recommended intravenous dose for Planar imaging is 111 MBq (3.0 mCi) of Indium In 111 pentetreotide prepared from an Octreoscan kit.
- The recommended intravenous dose for SPECT imaging is 222 MBq (6.0 mCi) of Indium In 111 pentetreotide prepared from an Octreoscan kit.

4.3 Reconstitution

Parenteral Products:

- Indium In 111 pentetreotide is prepared by combining the two kit components (Refer to Section 4.2, Instruction for Preparation and Use). Indium In 111 reacts with the diethylenetriaminepentaacetic acid portion of the pentetreotide molecule to form indium pentetreotide. The pH of the resultant Indium In 111 pentetreotide solution is between 3.8 and 4.3. No bacteriostatic preservative is present.
- The Indium In 111 pentetreotide solution is suitable for intravenous administration as is, or it may be diluted to a maximum volume of 3.0 mL with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP, immediately before intravenous administration. In either case, the labelling yield of Indium In 111 pentetreotide should be determined before administration to the patient. A method recommended for determining the labelling yield is presented in Section 4.4 Administration.
- The Octreoscan Kit should be stored at 2°C to 8°C.
- Indium In 111 Chloride Sterile Solution is stable up to 10 days after the end of bombardment.
- An expiration date of two years has been established for the Octreoscan Reaction Vial. Do not use the kit beyond the expiration date stamped on the box.
- After reconstitution, store at controlled room temperature (20°C to 25°C).
- Remaining product or components should be disposed of in a safe manner, in compliance with applicable regulations. Refer to Section 11: STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL.

Table 1 – Reconstitution.

Vial Size	10 mL
Volume of Diluent to be Added to Vial	1 mL
Approximate Available Volume	1.1 mL
Concentration per mL	3.0 mCi/mL Indium In 111 pentetreotide

4.4 Administration

The recommended time for Planar and SPECT imaging is 4 hours and 24 hours. A follow-up image may be taken at 48 hours, if indicated. The patient dose should be confirmed by a suitably calibrated radioactivity ionization chamber immediately before administration.

The radiochemical purity of the reconstituted solution must be checked prior to administration to the patient. See below for the recommended method and the alternate method.

Recommended Method For Determination Of Labelling Yield Of Indium In 111 Pentetreotide:

- Waters (Division of Millipore) Sep-Pak™ C18 Cartridge, Part No. 51919.
- Methanol, 15 mL. (Caution: toxic and flammable. Exercise due caution).
- Distilled water, 20 mL.
- Disposable syringes:
- 2 x 10 mL, no needle required
- 2 x 5 mL, no needle required
- 1 x 1 mL, with needle
- Three disposable culture tubes or vials, minimum 10 mL capacity.
- 1-oz Chamber.

1. Rinse the Sep-Pak cartridge with 10 mL of methanol as follows: fill to 10 mL, syringe with 10 mL of methanol; attach the syringe to the longer end of the Sep-Pak cartridge; and push the methanol through the cartridge. Discard the methanol in a safe and approved manner.

2. Similarly, rinse the cartridge with 10 mL of water. Ensure that the cartridge is kept wet and that there is no air bubble present. If an air bubble is present, rinse the cartridge with an additional 5 mL of water. Discard the eluate.

3. Using a 1 mL syringe with needle without air, draw 0.1 mL Indium In 111 pentetreotide from the Octreoscan Reaction Vial and dilute with the preparation to the Sep-Pak cartridge through the longer end of the cartridge. Make sure that the sample is migrating onto the column of the cartridge.

4. NOTE: AFTER THIS STEP THE CARTRIDGE AND ALL SOLUTIONS ELUTED FROM IT WILL BE RADIOACTIVE.

5. With a disposable 5 mL syringe, slowly (in dropwise manner) push 5 mL of water through the longer end of the cartridge, collecting the eluate in a counting vial or tube. Label the eluate as "Fraction 1".

6. Similarly, elute the cartridge with 5 mL of methanol. Be sure that this solution is pushed slowly through the longer end of the cartridge so that the elution occurs in a dropwise manner. Collect this fraction in a second counting vial or tube. Label the eluate as "Fraction 2". Push two 5 mL portions of air through the longer end of the cartridge and collect the eluate with "Fraction 2".

7. Place the Sep-Pak cartridge in a third counting tube or vial for assay.

8. Assay the activity of "Fraction 1" in a suitably calibrated ionization chamber. This fraction contains the hydrophilic impurities (e.g. unbound Indium In 111).

9. Assay the activity of "Fraction 2". This fraction contains the Indium In 111 pentetreotide.

10. Assay the activity of the Sep-Pak cartridge. This component contains the remaining non-elutable impurities.

11. Dispose of all of the materials used in the preparation, the sample analysis, and the assay in a safe and approved manner.

12. % Indium In 111 pentetreotide = $\frac{\text{Fraction 2 Activity} \times 100\%}{\text{Total Activity}}$

NOTE: IF THIS VALUE IS LESS THAN 90%, DO NOT USE THE PREPARATION. DISCARD IT IN A SAFE AND APPROVED MANNER.

13. % hydrophilic impurities = $\frac{\text{Fraction 1 Activity} \times 100\%}{\text{Total Activity}}$

14. % non-elutable impurities = $\frac{\text{Activity remaining in Sep-Pak} \times 100\%}{\text{Total Activity}}$

Alternate Method For Determination Of Labelling Yield Of Indium In 111 Pentetreotide:

Analysis of Indium In 111-bound peptides versus Indium In 111-bound non-peptide compounds may be done on silicagel impregnated glass fiber strips (ITLC SG by Gelman, cat no. 6188). Prepare a thoroughly dried strip approximately 10 cm long and 2.5 cm wide by marking a starting line at 2 cm, with additional marks at 6 and 9 cm. Apply 5 to 10 µL of the reconstituted and labeled solution to the starting line and develop in freshly prepared sodium citrate solution 0.1 N, adjusted with HCl to pH 5. In approximately 2-3 min, the front will have reached the 9 cm mark. Cut the strip at the 6 cm mark and measure the activity of both halves. Non-peptide bound Indium In 111 moves with the front.

Requirement: The lower end of the chromatogram should contain a 90% of the applied activity.

Patient Preparation:

- Bowel preparation:** Administer a mild laxative (e.g., bisacodyl or lactulose) before and after Indium In 111 pentetreotide injection to minimize potential for visualizing artifacts in the intestine.
- Hydration:** Patients should be well hydrated (at least 2 glasses of water) to enhance renal clearance.
- Concurrent octreotide therapy:** Discontinue 24 to 48 hours prior to imaging (if possible) and monitor patient for signs of octreotide withdrawal.

4.5 Missed Dose

Not applicable

4.6 Image Acquisition and Interpretation

Planar Imaging Protocol: Planar imaging is preferably performed at 24 hours post-injection. Abdominal lesions with a low density may be missed at 4 hours which become visible at 24 hours due to the lower background activity. Abdominal imaging may be repeated at 48 hours if needed to differentiate between tumour and normal bowel uptake. If relatively short count times are encountered (due to high activity locations within the field of view) additional views with longer count times should be considered in order to effectively visualize lesions with a lower somatostatin receptor density.

Camera settings	• FOV gamma camera with medium-energy parallel-hole collimator.	• 20% windows centered over both Indium In 111 peaks (172 KeV and 245 KeV).	• Data from both windows should be added to acquisition frames.
SPECT acquisition (single-head camera)	• 60 projections.	• 45 - 60 s per step.	• 64 x 64 word matrix (or higher).
SPECT acquisition (triple-head camera)	• 120 projections.	• 30 s per step.	• 64 x 64 word matrix (or higher).
SPECT analysis	• 1-pixel slice width.	• Pre-filter (Wener, or other comparable filter) applied to original data.	• Filtered data reconstruction with a Ramp (or other comparable filter).
Image acquisition (all planar images)	• Anterior and posterior views.	• 128 x 128 word matrix.	
Head and neck imaging	• Preset 300,000 counts (10 min preset imaging time) at 24 hours.		
Chest imaging	• Preset 500,000 counts (10 min preset time) at 24 hours.		
Abdominal imaging	• Preset 500,000 counts (10 min preset time) at 48 hours.		
Whole body imaging	• Minimum 30-min count time from head through pelvis at 24 and 48 hours.		

SPECT Imaging Protocol: SPECT imaging is recommended at 24 hours post-injection for small tumours poorly visualized by planar imaging due to over-projection by other tissues and organs. SPECT imaging often provides better anatomical delineation of tumour location, particularly when planar imaging shows homogeneous uptake, such as cases involving liver metastases. Abdominal SPECT usually is necessary unless metastases have been confirmed previously.

Camera settings	• FOV gamma camera with medium-energy parallel-hole collimator.	• 20% windows centered over both Indium In 111 peaks (172 KeV and 245 KeV).	• Data from both windows are added to acquisition frames.
SPECT acquisition (single-head camera)	• 60 projections.	• 45 - 60 s per step.	• 64 x 64 word matrix (or higher).
SPECT acquisition (triple-head camera)	• 120 projections.	• 30 s per step.	• 64 x 64 word matrix (or higher).
SPECT analysis	• 1-pixel slice width.	• Pre-filter (Wener, or other comparable filter) applied to original data.	• Filtered data reconstruction with a Ramp (or other comparable filter).

4.7 Instructions for Preparation and Use

Note: Read complete directions thoroughly before starting preparation procedure.

Precautionary Precautions and Notes:

- The components are sterile and non-pyrogenic. Use aseptic technique and wear waterproof gloves throughout the entire preparation procedure, and while withdrawing the patient-dose from the Octreoscan Reaction Vial.
- Make all transfers of radioactive Indium In 111 Chloride Sterile Solution to the Octreoscan Reaction Vial with an adequately shielded sterile syringe and use an adequately shielded syringe and needle for the administration of Indium In 111 pentetreotide vial during the useful life of the radioactivity. Use the transfer needle provided in the kit.
- DO NOT inject into TPN (total parenteral nutrition) administration bags or their intravenous lines.

Procedure For The Preparation of Indium In 111 Pentetreotide:

- Place the Octreoscan Reaction Vial in a lead dispensing shield (Pb) of minimum wall thickness 3 mm fitted with a lid.
- Swab the rubber stopper of the Reaction Vial with an appropriate antiseptic and allow the vial to dry.
- Aseptically remove the contents of the Indium In 111 Chloride Sterile Solution vial using the needle provided and a shielded, sterile syringe.
- Inject the Indium In 111 Chloride Sterile solution into the Octreoscan Reaction Vial.
- Gently swirl the Octreoscan Reaction Vial until the lyophilized pellet is completely dissolved.
- Incubate the Indium In 111 pentetreotide solution at or below 25°C for a minimum of 30 min. Note: A 30-min incubation time is required. Shorter incubation times result in inadequate labelling.
- Using proper shielding, visually inspect the vial contents. The solution should be clear, colourless and free of particulate matter. If not, the preparation should not be used. It should be disposed of in a safe and approved manner.
- Assay the Indium In 111 pentetreotide solution using a suitable ionization chamber. Record the date, time, total activity, and patient identifier. The sample should be drawn up into a shielded, sterile syringe and administered to the patient.

4.8 Radiation Dosimetry

The estimated radiation doses (Values listed are a correction to a maximum of 0.1% Indium In 114m radiocontaminant at calibration) to the average adult (70 kg) from intravenous administration of Indium In 111 pentetreotide are presented in Table 2. These estimates were calculated by Oak Ridge Associated Universities using the data published by Krenning, et al. (EP Krenning, WJ. Bakker, P.J.M. Kooij, W.A.P. Breeman, H.Y. Oei, M. de Jong, J.C. Reubi, T.J. Visser, C. Bruns, D.J. Kwakkel, A.E.H. Reijs, P.K. van Hattum, J.W. Koper and S.W.J. Lamberts, "Somatostatin Receptor Scintigraphy with Indium-111 DTPA-D-Phe-1 Octreotide in Man: Metabolism, Dosimetry and Comparison with Iodine-123-Tyr-3-Octreotide," *The Journal of Nuclear Medicine*, Vol. 33, No. 5, May 1992, pp. 652-658).

Table 2: Final Dose Estimates: Estimated Absorbed Radiation Doses After Intravenous Administration of Indium In 111 Pentetreotide to a 70 kg Patient (Assumes 4.8 hour voiding interval and International Commission on Radiological Protection (ICRP) 30 model for the gastrointestinal tract calculations).

ORGAN	mGy/MBq	rad/mCi
Adrenals	0.06	0.22
Brain	0.014	0.051
Breasts	0.014	0.051
Gallbladder Wall	0.053	0.20
LLI Wall	0.084	0.31
Small Intestine	0.044	0.16
Stomach	0.041	0.15
ULL Wall	0.056	0.21
Heart Wall	0.026	0.096
Kidneys	0.52	1.9
Liver	0.065	0.24
Lungs	0.023	0.085
Muscle	0.026	0.097
Ovaries	0.047	0.17
Pancreas	0.063	0.23
Red Marrow	0.029	0.11
Bone Surfaces	0.035	0.13
Skin	0.014	0.053
Spleen	0.034	1.3
Testes	0.027	0.10
Thymus	0.018	0.068
Thyroid	0.17	0.663
Urinary Bladder	0.35	1.3
Uterus	0.065	0.24
Total Body	0.030	0.11
Effective Dose Equivalent (Estimated according to ICRP Publication 26)	0.10 mSv/ MBq	0.38 rem/ mCi

5 OVERDOSAGE

In the event of a radiation overdose, the absorbed dose to the patient should be reduced where possible by increasing the elimination of the radioactivity from the body using reinforced hydration and frequent bladder voiding. A diuretic might also be considered. If possible, an estimate of the radioactive dose given to the patient should be performed. For management of a suspected drug overdose, contact your regional poison control center.

6 DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING

The Octreoscan, kit for the preparation of

Indium In 111 pentetreotide, is a diagnostic radiopharmaceutical kit consisting of two components as described in the table below:

Table 3 – Dosage Forms, Strengths, Composition and Packaging.

Route of Administration	Dosage Form/Composition	Non-medical Ingredients
Intravenous	10-mL Octreoscan Reaction Vial containing 10 µg pentetreotide	0.37 mg citric acid, anhydrous; 2.0 mg gentisic acid (2,5-dihydroxybenzoic acid); 10.0 mg inositol; 4.9 mg triolein diolate, anhydrous.
	10-mL vial of Indium In 111 Chloride Sterile Solution containing 1.1 mCi (40.7 MBq) of Indium In 111 chloride (at time of calibration)	3.5 µg/mL (ferrous ion, 1.2 µg/mL); 0.02 N HCl.

Prior to lyophilization, sodium hydroxide or hydrochloric acid may have been added for pH adjustment. The vial contents are sterile and non-pyrogenic. No bacteriostatic preservative is present.

In addition, the kit also contains the following items: 25 x 5/8" needle (BD, Monoject) used to transfer Indium In 111 Chloride Sterile Solution to the Octreoscan Reaction Vial, preservative sensitive label, and a package insert.

6.1 Physical Characteristics

Per the Radiopharmaceutical Internal Dosimetry Information Center, Oak Ridge Associated Universities, Oak Ridge, TN 37831-0117, February 1985, Indium In 111 decays by electron capture to cadmium Cd 111 (stable) and has a physical half-life of 2.805 days (67.32 hours). The principal photons that are useful for detection and imaging are listed in Table 4.

Table 4. Principal Radiation Emission Data Tables¹: DOE/TIC-11026, 15 (1981).

RADIATION	MEAN PERCENT/DISINTEGRATION	ENERGY (keV)
Gamma-2	90.2	171.3
Gamma-3	94.0	245.4

Table 5 lists the fractions remaining at selected time intervals before and after calibration. This information may be used to correct for physical decay of the radionuclide.

Table 5. Physical Decay Chart: Indium In 111, Half-Life 2.805 days (67.32 hours).

Hours	Fraction Remaining	Hours	Fraction Remaining
-72	2.100	0*	1.000
-60	1.854	3	0.970
-48	1.639	6	0.940
-36	1.448	12	0.884
-24	1.280	24	0.781
-12	1.131	36	0.690
-6	1.064	48	0.610

6.2 External Radiation

The specific gamma ray constant for Indium In 111 is 3.21 R/hr-mCi at 1 cm. The first half-value thickness of lead (Pb) for Indium In 111 is 0.023 cm. Selected coefficients of attenuation are listed in Table 6 as a function of lead thickness. For example, the use of 0.234 cm of Pb will attenuate the external radiation by a factor of about 1000.

Table 6. Radiation Attenuation by Lead Shielding¹.

Shield Thickness (Pb) cm	Coefficient of Attenuation
0.023	0.5
0.203	0.1
0.513	0.01
0.834	0.001
1.12	0.0001

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

The product should be administered under the supervision of a health professional who has experience in the use of radiopharmaceuticals. Appropriate management of pentetreotide are possible either by using adequate diagnostic and treatment facilities are readily available.

As in the use of any other radioactive preparation, care should be taken to minimize radiation exposure to patients consistent with proper patient management, and to minimize radiation exposure to occupational workers.

The contents of the two vials supplied with the kit are intended only for use in the preparation of Indium In 111 pentetreotide and are NOT to be administered separately to the patient.

DO NOT ADMINISTER IN TOTAL PARENTERAL NUTRITION (TPN) ADMIXTURES OR INJECT INTO TPN INTRAVENOUS ADMINISTRATION LINES. IN THESE SOLUTIONS, A COMPLEX GLYCOSYL OCTREOTIDE CONJUGATE MAY FORM.

The sensitivity of scintigraphy with Indium In 111 pentetreotide may be reduced in patients concurrently receiving therapeutic doses of radiopharmaceutical products; therefore, consideration should be given to temporarily suspending octreotide acetate therapy before the administration of Indium In 111 pentetreotide and to monitoring the patient for any signs of withdrawal.

General

To help reduce the radiation dose to the thyroid, kidneys, bladder, and other target organs, patients should be well hydrated before the administration of Indium In 111 pentetreotide. They may increase fluid intake and void frequently for one day after the administration of this drug. In addition, it is recommended that patients be given a mild laxative (e.g., bisacodyl or lactulose) before and after administration of Indium In 111 pentetreotide (see Dosage and Administration section).

Carcinogenicity and Mutagenesis

Refer to the animal data in 16 NON-CLINICAL TOXICOLOGY of the product monograph.

Contamination

The following measures should be taken for up to 12 hours after receiving the radiopharmaceutical product; toilet should be used instead of urinal; toilet should be flushed several times after use and if blood or urine gets onto clothing, such clothing should be washed separately or stored for 1 to 2 weeks to allow for decay.

Special precautions such as bladder catheterization should be taken following administration to incontinent patients to minimize the risk of radioactive contamination of clothing, bed linen, and the patient's environment.

Hepatic/Biliary/Pancreatic

Octreotide acetate and the natural somatostatin hormone may be associated with cholelithiasis, presumably by altering fat absorption and possibly by decreasing motility of the gallbladder. A single dose of Indium In 111 pentetreotide is not expected to cause cholelithiasis.

Therapy with octreotide acetate can produce severe hypoglycemia in patients with insulinomas. Since pentetreotide is an analog of octreotide, an intravenous line is recommended in any patient suspected of having an insulinoma. An intravenous line containing glucose should be administered just before and during administration of Indium In 111 pentetreotide.

Renal

Since Indium In 111 pentetreotide is

eliminated primarily by renal excretion, use in patients with impaired renal function should be carefully considered.

Indium In 111 pentetreotide elimination has not been studied in anephric patients or in those with poorly functioning kidneys. It is not known whether Indium In 111 pentetreotide can be removed by dialysis. Dosage adjustments in patients with decreased renal function have not been studied.

Reproductive Health: Female and Male Potential

Fertility
Since adequate reproduction studies have not been performed in animals to determine whether this drug affects fertility in males or females, has teratogenic potential, or has other adverse effects on the fetus, this radiopharmaceutical preparation should not be administered to pregnant women unless it is considered that the benefits to be gained outweigh the potential hazards.

7.1 Special Populations

7.1.1 Pregnant Women

Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, of women of childbearing capability should be performed during the first ten days following the onset of menses, or after ensuring the woman is not pregnant. The benefit of using a diagnostic radiopharmaceutical should be weighed against the possible risk to the embryo or fetus.

7.1.2 Breastfeeding

Where an assessment of the risk to benefit ratio suggests the use of this product in lactating mothers, formula feeding should be substituted for breastfeeding.

7.1.3 Pediatrics

No data are available to

Octreoscan^{MC} Trousse pour la préparation d'indium In 111 pentétrotide

050

Octreoscan^{MC} Trousse pour la préparation d'indium In 111 pentétrotide

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

OCTREOSCAN^{MC} : Trousse pour la préparation d'indium In 111 pentétrotide est un radiopharmaceutique (Anœme C) diagnostique indiqué :

- Comme adjuvant utilisé pour la localisation, par scintigraphie, de tumeurs neuroendocriniennes primaires et métastatiques qui portent des récepteurs de la somatostatine.

11 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

12 Personnes âgées

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

3 ENCADRÉ – MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES *

Mises en garde et précautions importantes Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'homme.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Voir Section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

- Bien hydrater le patient avant de lui administrer le produit.

- Après l'administration du produit, inciter le patient à boire beaucoup de liquide. L'augmentation de l'apport hydrique supplémentaire contribuera à la réduction de la dose d'irradiation en chassant le pentétrotide marqué non lié par filtration glomérulaire.

- Il est en outre recommandé de faire prendre au patient un laxatif doux (p. ex., bisacodyl ou lactulose) la veille de l'administration de la drogue radioactive et, par la suite, sur une période de 48 heures. Faire boire beaucoup de liquide au patient pendant cette période afin de favoriser les processus d'élimination et d'évacuation intestinale.
- Chez le patient qui présente un insulinoïdisme, l'évacuation intestinale ne doit être entreprise qu'après consultation auprès d'un endocrinologue.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

- Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique ou infantine.
- L'ajustement posologique n'est pas requis pour l'insuffisance rénale ou hépatique.
- La dose intraveineuse recommandée pour l'imagerie à écho-planar est de 111 MBq (3,0 mCi) d'indium In 111 pentétrotide préparé à l'aide des composants de la trousse d'Octreoscan.
- La dose intraveineuse recommandée pour la tomographie d'émission monophotonique (TEMP) est de 222 MBq (6,0 mCi) d'indium In 111 pentétrotide préparé à l'aide des composants de la trousse d'Octreoscan.

4.3 Administration

Produits parentéraux :

- Pour reconstituer l'indium In 111 pentétrotide, réunir les deux composants de la trousse. Voir Section 4.7 - instruction pour la préparation et l'utilisation. L'indium In 111 réagit avec la partie d'acide diéthylène-triamine tétraacétique de la molécule de pentétrotide pour former l'indium In 111 pentétrotide. Le pH de la solution d'indium In 111 pentétrotide ainsi reconstituée se situe entre 3,8 et 4,3. Il n'y a aucun agent de conservation bactériostatique.

- La solution d'indium In 111 pentétrotide peut être administrée telle quelle par voie intraveineuse ou être diluée dans un volume maximal de 3,0 mL avec une solution de Chlorure de Sodium USP à 0,9 % pour injection. L'ajustement de la dose d'administrée par voie intraveineuse. Dans un cas comme dans l'autre, il faut déterminer le rendement de marquage de l'indium In 111 pentétrotide avant d'administrer le produit au patient. La méthode recommandée pour la détermination du rendement de marquage se trouve à la Section 4.4 Administration.

- Conserver la trousse Octreoscan à des températures allant de 2°C à 8°C.

- La solution stérile de chlorure d'indium In 111 est stable pendant un maximum de 10 jours après la fin du bombardement.

- Le délai de péremption de la Fièle à Réaction Octreoscan est fixé à deux ans. Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption imprimée sur la boîte.

- Après reconstitution, conserver la préparation à température ambiante contrôlée (20°C à 25°C).

- Jeter de façon sécuritaire le produit restant ou les composants non-utilisés, conformément à la réglementation en vigueur. Voir Section 11. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.

Tableau 1 - Reconstitution.

Taille du flacon	10 mL
Volume de diluant à ajouter au flacon	1 mL
Volume disponible approximatif	1,1 mL
Concentration par mL	3,0 mCi/mL Indium In 111 pentétrotide

4.4 Administration

Il est recommandé d'effectuer l'imagerie à écho-planar et la TEMP entre 4 et 24 heures après l'injection du produit. Réaliser une image supplé-

mentaire après 48 heures, au besoin.

Confirmer la dose destinée au patient dans une chambre d'ionisation calibrée de façon appropriée immédiatement avant de la administrer.

La pureté radiochimique de la solution reconstituée doit être déterminée avant que cette dernière ne soit administrée au patient. Voir la méthode recommandée et l'autre méthode ci-après.

Méthode Recommandée de Détermination du Rendement de Marquage de l'Indium In 111 Pentétrotide :

Matériel requis

- Cartouche Sep-Pak^{MC} C18 de Waters (une division de Millipore), article # : 1910.
- 15 mL de méthanol (**Attention** : substance toxique et inflammable. A manipuler avec soin).
- 20 mL d'eau distillée.

***Sep-Pak^{MC}** est une marque de commerce de Waters Technologies Corporation.

Préparation de la cartouche Sep-Pak

1. Rincer la cartouche Sep-Pak avec 10 mL de méthanol, comme suit : remplir de 10 mL de méthanol, puis verser dans une capacité équivalente; fixer ensuite la seringue à l'extrémité la plus longue de la cartouche Sep-Pak puis pousser sur le piston de la seringue pour injecter le méthanol dans la cartouche. Jeter l'éluat de façon sécuritaire et appropriée.

2. De même, rincer la cartouche avec 10 mL d'eau. S'assurer que la cartouche reste humide et qu'elle ne renferme aucune bulle d'air. Si elle renferme des bulles d'air, la rincer avec 3 mL d'eau supplémentaires. Jeter l'éluat.

3. À l'aide d'une seringue d'une capacité de 5 mL, injecter lentement (goutte à goutte) 5 mL d'un mélange de 1 partie la plus longue de la cartouche et recueillir l'éluat dans une fiole ou un tube de comptage. Apposer sur la fiole ou le tube de comptage qui contient l'éluat une étiquette marquée « Fraction 1 ».

4. Remarque : AU TERMÉ DE CETTE ÉTAPE, LA CARTOUCHE ET TOUTES LES ÉLÉMENTS PRODUITS À PARTIR DE CELLE-CI SONT RADIOACTIFS.

5. À l'aide d'une seringue d'une capacité de 5 mL, injecter lentement (goutte à goutte) 5 mL d'un mélange de 1 partie la plus longue de la cartouche et recueillir l'éluat dans une fiole ou un tube de comptage. Apposer sur la fiole ou le tube de comptage qui contient l'éluat une étiquette marquée « Fraction 2 ».

6. De même, élever la cartouche avec 5 mL de méthanol. Veiller à injecter la solution lentement dans la cartouche de telle façon que l'éluat ne se fasse goutte à goutte. Recueillir l'éluat dans une fiole ou un tube de comptage. Apposer sur la fiole ou le tube de comptage qui contient l'éluat une étiquette marquée « Fraction 3 ».

7. Déposer la cartouche Sep-Pak dans un troisième tube à des fins de test.

8. Tester l'activité de la « Fraction 1 » dans un scintillateur d'ionisation calibrée correctement. Cette fraction renferme les impuretés hydrophiles (p. ex., indium In 111 non lié).

9. Tester l'activité de la « Fraction 2 ». Cette fraction renferme l'indium In 111 pentétrotide.

10. Tester l'activité de la cartouche Sep-Pak. Ce composant renferme les isotopes non dialués résiduels.

11. Jeter tout le matériel utilisé pour effectuer la préparation, ainsi que l'analyse de la fraction 1 et de la fraction 2, de façon sécuritaire et appropriée.

12. À l'aide d'indium In 111 pentétrotide = Activité de la Fraction 2 + Fraction 3

OU l'activité totale = 1 + Fraction 2 + Fraction 3 + l'activité résiduelle dans la cartouche Sep-Pak.

REMARQUE : SI CETTE VALEUR EST INFÉRIEURE À 90 %, NE PAS UTILISER LA PRÉPARATION. LA PRÉPARATION LAIÈTE ET LE FACTEUR SÉCURITAIRE APPROPRIÉ.

13. % d'impuretés hydrophiles = Activité de la Fraction 1 ÷ 100 %

14. % d'impuretés non dialués = Activité Sep-Pak ÷ 100 %

15. % d'impuretés non dialués = Activité totale

Autre Méthode de Détermination du Rendement de Marquage de l'Indium In 111 Pentétrotide

L'analyse comparée des peptides liés à l'indium In 111 et des composés non peptidiques liés à l'indium In 111 peut être réalisée sur des bandes-lettres de fibre de verre imprégnées de gel de silice (ITLC SG de Gelman, article # 61885). Préparer une bandelette bien asséchée de 10 cm de longueur sur 2,5 cm de largeur. Marquer une ligne de départ à 2 cm, puis faire une autre marque à 6 et à 9 cm. Appliquer les doses à 10 µl de solution reconstituée et étiquetée sur la ligne de départ, puis laisser se développer dans une solution fraîchement préparée de citrate de sodium (0,1 M) ajustée avec du HCl pour obtenir un pH de 5. Au bout de deux à trois minutes environ, la ligne de front aura atteint les marques à 9 cm. Couvrir la bandelette avec un disque de 6 cm, puis mesurer l'activité des deux bords de bandelette. L'indium In 111 non lié aux peptides se déplace vers le bas.

Exigence : La partie inférieure du chromatogramme doit contenir > 90 % de l'activité appliquée.

Préparation du patient

- **Préparation des intestins :** Administrer un laxatif doux (p. ex., du bisacodyl ou du lactulose) avant et après l'injection d'indium In 111 pentétrotide, afin de réduire au maximum le potentiel d'artéfacts dans les intestins.

- **Hydratation :** Bien hydrater le patient (eau) afin de favoriser la clairance rénale.

- **Traitement concomitant avec l'octroïdite :** interrompre le traitement à 48 heures avant la scintigraphie (si possible) et surveiller les signes de sévage d'octroïdite chez le patient.

4.5 Dose oubliée

4.6 Acquisition d'images et interprétation

Protocole d'imagerie à écho-planar : Effectuer, de préférence, l'imagerie à écho-planar 24 heures après l'injection du produit, car il est possible que les lésions abdominales apparaissent plus tard en raison d'une activité de fond moins intense ne soient pas encore visibles après 48 heures. Réaliser des images supplémentaires, au besoin, afin de différencier la tumeur du captage intestinal normal. Si les périodes de comptage sont relativement courtes (en raison d'effets à forte activité dans les limites du champ de vue), envisager de réaliser des vues supplémentaires sur des périodes de comptage plus longues afin de bien voir les lésions qui présentent une densité plus faible de récepteurs de la somatostatine.

Règlages de la caméra

- Caméra à rayons gamma dotée d'un grand champ de vue et d'un collimateur à trous parallèles à énergie moyenne.
- Fenêtre de 20 % centrée sur les pics de l'indium In 111 (172 keV et 245 keV).
- Les données des deux fenêtres doivent être ajoutées aux cadres d'acquisition d'images.

Acquisition des images (images d'écho-planar)

- Vues antérieures et postérieures.
- Matrice de mots 128 x 128.

Images de la tête et du cou

- Préregler 500 000 comptages (durée préreglée d'enregistrement des images de 10 min) après 24 heures.
- Préregler 500 000 comptages (durée préreglée d'enregistrement des images de 10 min) après 48 heures.
- Ne prendre que le bord supérieur de la foie et de la rate.
- Projections des épaules, bras levés (lorsque des métastases osseuses sont soupçonnées).

Images de l'abdomen

- Préregler 500 000 comptages (durée préreglée d'enregistrement des images de 10 min) après 24 heures.
- Préregler 500 000 comptages (durée préreglée d'enregistrement des images de 10 min) après 48 heures.
- Partie supérieure de l'abdomen (y compris la rate, la rate et les reins).
- Partie inférieure de l'abdomen (y compris le bord inférieur des deux reins).

Images du corps entier

- Comptage pendant au moins 30 min de la tête au pelvis, après 24 et 48 heures.

Protocole de Tomographie d'Émission Monophotonique :

Il est recommandé de procéder à la TEMP 24 heures après l'injection du produit, dans le cas des petites tumeurs difficiles à voir par imagerie à écho-planar en raison de l'hyper projection d'autres tissus et organes. La TEMP permet souvent de mieux cerner la tumeur dans l'organisme, en particulier lorsque l'imagerie à écho-planar démontre un captage homogène, comme chez les patients qui présentent des métastases au foie. À moins qu'il y ait un confinement de la présence de métastases, il est généralement nécessaire d'effectuer une TEMP abdominale.

Règlages de la caméra

- Caméra à rayons gamma dotée d'un grand champ de vue et d'un collimateur à trous parallèles à énergie moyenne.
- Fenêtre de 20 % centrée sur les pics de l'indium In 111 (172 keV et 245 keV).
- Les données des deux fenêtres doivent être ajoutées aux cadres d'acquisition.

Acquisition des images par TEMP (caméra à tête)

- 60 projections.
- 45 à 60 s par étape.
- Matrice de mots 64 x 64 (ou plus élevée).
- Les données des deux fenêtres doivent être ajoutées aux cadres d'acquisition.
- Rotation de 360°.

Acquisition des images par TEMP (caméra à bras)

- 120 projections.
- 30 s par étape.
- Matrice de mots 64 x 64 (ou plus élevée).
- Rotation de 360°.
- Largeur de tranche de 1 pixel.
- Préférer Wiener ou comparable appliqué aux données originales.
- Reconstruire les données filtrées avec un filtre RAMP (ou tout autre filtre comparable).

Analyse TEMP

- Préférer Wiener ou comparable appliqué aux données originales.
- Reconstruire les données filtrées avec un filtre RAMP (ou tout autre filtre comparable).

4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation

Remarque : Lire attentivement l'intégralité des directives avant de commencer la procédure de préparation.

Précautions et remarques concernant la procédure :

- Les composants sont stériles et aseptiques. Faire appel à une technique aseptique et porter des gants imperméables tout au long de la procédure de préparation et au moment de prélever de la Fièle à Réaction Octreoscan la dose destinée au patient.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille fournie à cet effet dans la trousse.

- Effectuer tous les transferts de solution stérile de chlorure d'indium In 111 radioactive dans la Fièle à Réaction d'Octreoscan à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour de la Fièle à Réaction In 111 pentétrotide au cours de la durée de vie utile du produit radioactif. NE PAS FAIRE utiliser l'aiguille