Ultra-Technekow[MC] V4 (Générateur Technétium Tc 99m)

9010/9190

A901IF R06/2022

Ultra-Technekow[TM] V4 (Technetium Tc 99m Generator)

9010/9190

A901IF R06/2022

A901IF R06/2022

Ultra-Technekow[MC] V4 (Générateur Technétium Tc 99m)

9010/9190

Ultra-Technekow[MC] V4 (Générateur Technétium Tc 99m)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

ULTRA-TECHNEKOW[MC] V4 (Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium) est une source de pertechnétate Tc 99m de sodium qui est utilisée dans la préparation de produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique approuvés, tel que décrit sur l'étiquetage de ces produits, ou administré directement *in vivo*. Lorsque administré directement, le pertechnétate de sodium Tc 99m est indiqué pour :

Utilisation chez l'adulte pour :

- Imagerie de la glande thyroïde;
- Imagerie de la glande salivaire;
- Imagerie de la vessie (cystographie isotopique directe) pour la détection d'un reflux vésico-urétéral;
- Imagerie du système de drainage nasolacrimal (dacryoscintigraphie).

Utilisation chez les patients pédiatriques pour :

- Imagerie de la glande thyroïde;
- Imagerie de la vessie (cystographie isotopique directe) pour la détection d'un reflux vésico-urétéral.

1.1 Enfants

Enfants (moins de 18 ans): D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité d'Ultra-Technekow V4 dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique (voir Section 1: INDICATIONS).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (plus de 65 ans) : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique n'entraîne pas de différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

La solution injectable the pertechnétate Tc 99m de sodium est contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la Section 6: FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.

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

Le pertechnétate Tc 99m de sodium est administré par voie intraveineuse. Pour réaliser une imagerie du système de drainage nasolacrimal, instiller le pertechnétate Tc 99m de sodium à l'aide d'une micropipette ou d'une autre méthode assurant l'exactitude de la dose.

Pour réaliser une imagerie de la vessie et des uretères (cystographie isotopique directe), administrer, de façon aseptique, le pertechnétate Tc 99m de sodium par instillation directe dans la vessie au moyen d'un cathéter urétral. Ce dernier doit ensuite être purgé avec environ 200 ml de solution saline stérile directement dans la vessie.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Les doses recommandées pour un patient adulte moyen (70 kg) en fonction des indications diagnostiques sont :

Indications chez les adultes	Doses recommandées (MBq)
Imagerie vésico-urétérale	18,5 à 37 (0,5 à 1 mCi)
Imagerie de la glande thyroïde	37 à 370 (1 à 10 mCi)
Imagerie de la glande salivaire	37 à 185 (1 à 5 mCi)
Système de drainage nasolacrimal	Dose maximale de 3,7 (100 µCi)

Les doses recommandées pour un patient pédiatrique en fonction des indications diagnostiques sont:

Indications chez les patients pédiatriques	Doses recommandées (MBq)
Imagerie vésico-urétérale	18,5 à 37 (0,5 à 1 mCi)
Imagerie de la glande thyroïde	2,22 à 2,96 (60 à 80 µCi) par kg de poids

4.3 Reconstitution

Aucune reconstitution n'est requise.

Produits parentéraux :

Si on utilise l'éluat pour reconstituer une trousse radiopharmaceutique, la trousse radiomarquée devrait être utilisée dans les 12 heures suivant l'élution du générateur ou avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette pour le produit reconstitué, selon la première éventualité. Se référer à la monographie de produit du produit à reconstituer.

4.4 Administration

Les doses administrées aux patients doivent être mesurées à l'aide d'un système d'étalonnage de dose radioactive approprié avant l'administration.

Avant l'administration, il faut examiner visuellement les produits administrés par voie parentérale, si la solution et le contenant le permettent, afin de déceler la présence de particules étrangères et toute décoloration. Si la solution est décolorée, cessez immédiatement d'utiliser le générateur. La solution qui doit être administrée au patient devrait être claire, incolore et exempte de particules.

4.5 Dose oubliée

Sans objet.

4.6 Acquisition d'images et interprétation

Consulter la monographie de produit du produit utilisé pour la reconstitution.

4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation

Les composantes de la fiole de réaction sont stériles e apyrogènes. Il est essentiel que l'utilisateur suive attentivement les instructions et adhère à une technique aseptique stricte.

Utilisez une technique aseptique et portez des gants imperméables tout au long de la procédure de préparation.

Effectuez tous les transferts de solutions radioactives avec une seringue correctement blindée et maintenez une protection adéquate autour de la fiole durant la durée de vie utile du produit radioactif.

1. Dès la livraison, placer le générateur dans un blindage en plomb d'une épaisseur d'au moins un pouce (2,54 cm) de façon à réduire au minimum le risque de radioexposition du personnel.
2. Utiliser une seringue blindée pour prélever une dose destinée au patient ou pour transférer le pertechnétate de sodium Tc 99m dans des fioles de mélange lors de la reconstitution des trousses et maintenir un blindage adéquat pendant la durée de vie utile du produit radioactif.
3. Les aiguilles du générateur qui se trouvent sous leurs capuchons sont stériles et la partie du générateur située sous le couvercle supérieur a été nettoyée. Les désinfections additionnelles de ces zones avec des agents contenant de l'alcool pourraient avoir un effet défavorable sur le rendement en technétium Tc 99m.
4. L'élution du générateur à toutes les 24 heures permettra d'obtenir des quantités optimales de pertechnétate Tc 99m de sodium. Cependant, le générateur peut être élué lorsqu'une quantité suffisante de technétium Tc 99m s'est accumulée dans la colonne. Par exemple :

Temps écoulé après la première élution (h)	Rendement approximatif (% de première élution)
1	10
2	19
3	27
4	35
5	41
6	47

Élution

1) Soulevez le générateur par sa poignée et placez-le à l'intérieur du blindage auxiliaire. Déplacez la poignée de manière à ce qu'elle ne recouvre pas le dessus du générateur en la poussant sur le côté, entre le générateur et le blindage auxiliaire.
2) Retirez et entreposez le couvercle du capuchon d'élution. Placez le couvercle du blindage auxiliaire sur le dessus du générateur et alignez-le avec le capuchon d'élution.
3) À l'aide de pinces, retirez les protège-embouts des aiguilles en tirant vers le haut et conservez-les pour leur utilisation ultérieure avant le retour du générateur.
4) Retirez le capuchon rabattable de la fiole d'éluant; désinfectez le bouchon avec un agent bactéricide tel que l'alcool isopropylique à 70 %; laissez-le sécher avant l'utilisation. Inverser la fiole d'éluant et placez d'abord le bouchon dans l'outil d'alignement du flacon de solution saline. Placez l'outil d'alignement du flacon de solution saline et la fiole d'éluant dans le port de solution saline sur le dessus du bouclier auxiliaire et poussez la fiole d'éluant jusqu'à ce qu'elle soit fermement en place sur les aiguilles d'éluant du générateur.
5) Placez le blindage de solution saline sur le dessus du couvercle du blindage auxiliaire de façon à recouvrir la fiole d'éluant.
6) Retirez le capuchon rabattable d'une fiole sous vide, désinfectez le bouchon et laissez-le sécher avant l'utilisation. Placez la fiole sous vide à l'intérieur de l'appareil d'élution.
7) Positionnez la fiole blindée sous vide en abaissant délicatement l'appareil d'élution pour le mettre en place sur l'aiguille d'élution. L'élution s'amorce lorsque l'aiguille d'élution perce le septum de la fiole sous vide.
8) Attendez jusqu'à ce que la fiole sous vide soit complètement remplie. Cela peut prendre quelques minutes.
Ne jamais interrompre l'élution en soulevant l'appareil d'élution.
REMARQUE : Ne pas utiliser l'éluat du générateur s'il n'est pas limpide et incolore, et cessez d'utiliser le générateur.
9) Retirez le capuchon rabattable de la fiole de Technestat[MC], désinfectez le bouchon et laissez-le sécher avant l'utilisation. Fixez la fiole de Technestat dans le support pour fiole Technestat.
10) Retirez délicatement l'appareil d'élution et remplacez-le par la fiole blindée de Technestat.
11) Vérifiez la qualité de l'éluat conformément aux Instructions relatives au contrôle de la qualité (voir ci-après).

Élutions subséquentes

1) Retirez le blindage de la solution saline, puis retirez l'outil d'alignement du flacon de solution saline du port de solution saline pour retirer la fiole d'éluant des aiguilles d'éluant. Retirez la fiole de l'outil d'alignement du flacon de solution saline et réutilisez l'outil d'alignement du flacon de solution saline pour les élutions subséquentes.
2) Retirez la fiole blindée de Technestat en soulevant délicatement le blindage de la fiole de Technestat de l'aiguille d'élution.
3) Répétez les étapes 4 à 12 de la procédure d'élution.

Perte de Vide

Si le vide dans la fiole collectrice est perdu, ne pas tenter de re-évacuer la fiole mais jetez-la et utilisez-en une autre.

Instructions relatives au contrôle de la qualité

Les étapes de contrôle de la qualité suivantes doivent être effectuées avec l'éluant après chaque élution du générateur Ultra-Technekow V4 :

1. Déterminez la concentration de technétium Tc 99m et la teneur en molybdène Mo 99 pour fins de préparation. L'éluat du générateur peut être dosé au moyen d'un activimètre avec chambre d'ionisation, d'un détecteur à scintillation ou d'un autre système de détection approprié. Il est important de respecter les directives du fabricant sur l'utilisation de l'appareil/de l'équipement pour la mesure de l'activité du technétium Tc 99m et du molybdène Mo 99.

   REMARQUE : Le seuil acceptable du molybdène Mo 99 est de 0,15 kilobecquerel pour le molybdène Mo 99 par megabecquerel de technétium Tc 99m (0,15 µCi du molybdène Mo 99 par mCi de technétium Tc 99m) par dose injectée au moment de l'administration (voir Solution injectable de pertechnétate Tc 99m de sodium, USP).
2. Déterminez la concentration en ions d'aluminium dans l'éluat.

   REMARQUE : Le seuil acceptable des ions d'aluminium est de moins de 10 microgrammes par millilitre d'éluat (voir Solution injectable de pertechnétate Tc 99m de sodium, USP).
3. Déterminer la pureté radiochimique dans l'éluat.

   REMARQUE : la radioactivité de la bande de pertechnétate ne doit pas être inférieure à 95% de la radioactivité totale (voir Solution injectable de pertechnétate Tc 99m de sodium, USP).

4.8 Dosimétrie des rayonnements

Les doses estimées de radiations absorbées à la suite de l'administration intraveineuse de diverses doses de pertechnétate Tc 99m de sodium, distribuées uniformément dans tout l'organisme chez le patient moyen adulte et enfant, sont présentées dans les tableaux 1 et 2, respectivement (selon *International Commission on Radiological Protection (ICRP)* 30 & 80).

Tableau 1 : Doses de radiations absorbées (mGy) chez l'adulte à la suite d'une administration par voie intraveineuse.

ORGANE	Dose de radiation absorbée (mGy) pour une dose de 1110 MBq (30 mCi)	rad/mCi
Glandes surrénales	4,1	0,41
Cerveau	2,2	0,22
Seins	2	0,2
Paroi de la vésicule biliaire	8,3	0,83
Paroi inférieure du gros intestin	23	2,3
Intestin grêle	18	1,8
Estomac	29	2,9
Paroi inférieure de l'intestin grêle	63	6,3
Paroi du cœur	3,5	0,35
Reins	6	0,6
Foie	4,7	0,47
Poumons	2,9	0,29
Muscle	3,6	0,36
Ovaires	11	1,1
Pancréas	6,3	0,63
Moelle osseuse rouge	4,1	0,41
Surfaces osseuses	6.2	0,62
Peau	2	0,2
Rate	4,8	0,48
Testicules	3,1	0,31
Thymus	2,7	0,27
Thyroïde	24	2,4
Vessie	20	2,0
Utérus	9	0,9
Autres tissus	3,9	0,39

Équivalent de dose efficace (mSv/MBq) (rem/mCi) : Aucune donnée disponible

Dose efficace (mSv/MBq) (rem/mCi) : 14

Tableau 2 : Doses de radiations absorbées chez l'enfant (mGy) à la suite d'une administration par voie intraveineuse.

Âge	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Activité administrée en MBq (mCi)	**1 110 (30)**	**740 (20)**	**555 (15)**	**370 (10)**
Organe				
Glandes surrénales	5,3	5,4	6,2	7,1
Paroi de la vessie	26	22	18	22
Surface des os	7,6	7,5	8,1	10
Cerveau	2,8	3,1	3,7	4,5
Seins	2,6	2,6	3,2	4,1
Paroi de la vésicule biliaire	11	12	13	13
Paroi de l'estomac	38	36	43	59
Intestin grêle	22	23	26	30
Paroi du gros intestin supérieur	81	89	110	140
Paroi du gros intestin inférieur	31	33	40	48
Paroi du cœur	4,5	4,6	5,2	6,4
Reins	7,2	6,9	7,8	8,5
Foie	6	6,7	8	9,1
Poumons	3,8	3,8	4,4	5,3
Muscle	4,5	4,5	5	6
Ovaires	14	13	14	17
Pancréas	8,1	8,2	8,9	10
Moelle osseuse rouge	5,1	5	5,2	6
Peau	2,5	2,6	3,2	3,8
Rate	6	6	6,7	7,8
Testicules	4,1	4,3	4,9	6
Thymus	3,6	3,5	4,2	5,3
Thyroïde	40	41	67	81
Utérus	11	11	12	14
Autres tissus	4,8	4,8	5,4	6,4
Dose efficace (mSv)*	***19***	***19***	***23***	***29***

*Pour obtenir, à partir du tableau ci-dessus, la dose de radiation absorbée en rads (pour une dose de 30 mCi), il faut diviser la valeur pour chaque organe par un facteur de 10 (ne s'applique pas à la dose efficace).

Le tableau 3 présente les doses estimées de radiations absorbées chez un adulte lors d'une imagerie des voies nasolacrimales avec une dose maximale de 3,7 MBq (100 µCi) de pertechnétate de sodium Tc 99m.

Tableau 3 : Doses de radiation absorbées chez l'adulte lors d'une dacryoscintigraphie (*MIRD Dose Estimate Report No. 8, J Nucl. Med.*, 17 : 74-77, 1976).

	Dose de 3,7 MBq (100 µCi) de pertechnétate Tc 99m de sodium	
Tissus	**mGy**	**rad**
Œil (cristallin)		
Si le renouvellement du liquide lacrymal est de 16 %/min	0,140	0,014
Si le renouvellement du liquide lacrymal est de 100 %/min	0,022	0,002
Si le système de drainage est bloqué	4,020	0,402
Organisme entier	0,011	0,001
Ovaires	0,030	0,003
Testicules	0,009	0,001
Thyroïde	0,130	0,013

* En supposant que le système de drainage n'est pas bloqué.

Chez les enfants, une exposition moyenne de 30-minutes à 37 MBq (1 mCi) de pertechnétate

Tc 99m de sodium à la suite d'une instillation aux fins d'une cystographie directe correspond aux doses estimées de radiations suivantes.

Tableau 4 : Doses de radiation absorbées chez l'enfant lors d'une cystographie
(*International Commission on Radiological Protection (ICRP)* 30 & 80).

Âge	Dose absorbée par la paroi de la vessie, mGy (rad)	Dose absorbée par les gonades, mGy (rad)
1 an	3,6 (0,36)	0,15 (0,015)
5 ans	2,0 (0,2)	0,095 (0,0095)
10 ans	1,3 (0,13)	0,066 (0,0066)
15 ans	0,92 (0,092)	0,046 (0,0046)

5 SURDOSAGE

En cas de surdosage, la dose absorbée doit être réduite autant que possible en augmentant l'élimination du radionucléide du corps en renforçant l'hydratation et favorisant les mictions fréquentes de la vessie. Un diurétique pourrait être envisagé. Si possible, une estimation de la dose radioactive administré au patient devrait être effectué. Pour la prise en charge d'un surdosage suspecté, contacter le centre antipoison régional.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Ultra-Technekow V4 (technétium Tc 99m) est un générateur offert dans les différentes activités de molybdène Mo 99 listées ci-dessous, telles que mesurées à la date et temps/heure d'étalonnage inscrite sur l'étiquette.

Tableau 5 : Formes posologiques, concentrations, composition et emballage.

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition		Ingrédients non médicinaux
Voie intraveineuse ou administration directe par drainage.	Activité du Molybdène Mo 99		Chlorure de sodium, eau.
Numéro de catalogue	**GBq**	**Curie**	
N9010	37	1	
N9015	55,5	1,5	
N9020	74	2,0	
N9025	92,5	2,5	
N9030	111	3,0	
N9035	129,5	3,5	
N9051	185	5,0	
N9060	222	6,0	
N9075	227,5	7,5	
N9110	407	11,0	
N9140	518	14,0	
N9160	592	16,0	
N9190	703	19,0	

Chaque générateur est fourni avec les composantes d'élution suivantes :

1 – Fiole de Technestat (5 ml) contenant 0,5 ml de méthylparaben 1,5 mg/ml et de propylparaben 0,2 mg/ml, stérile et apyrogène

1 – Notice d'accompagnement

Fournis séparément :

30 – Fioles collectrices sous vide (30 ml), stériles et apyrogènes, fournies avec :

90 – Étiquettes autocollantes de matières radioactives pour fioles collectrices (30-anglais 'an', 30-francais 'fr')

90 – Étiquettes autocollantes de matières radioactives pour fioles d'élution avec blindage (30-an, 30-fr)

1 – Notice d'accompagnement

30 – Éluant du générateur : solution stérile et apyrogène de chlorure de sodium à 0,9 %, offerte en fioles de 5, 10 ou 20 ml, avec notice d'accompagnement. L'éluant ne contient pas d'agent antimicrobien.

6.1 Caractéristiques physiques

Le technétium Tc 99m se désintègre par transition isomérique et possède une demi-vie de 6 heures (Stabin MG, da Luz CQPL. *Decay Data for Internal and External Dose Assessment, Health Physics.* 83(4) : 471-475, 2002). Le photon principal utile à la détection et à la visualisation figure au tableau 6.

Tableau 6 : Principales données sur l'émission de radiation.

Rayonnement	Pourcentage moyen / désintégration	Énergie (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

Le molybdène Mo 99, ayant une demi-vie de 2,75 jours ou 66 heures se désintègre pour donner du technétium Tc 99m. Les caractéristiques de désintégration du molybdène Mo 99 sont telles que seulement 88,6% des atomes désintégrés du molybdène Mo 99 forment du technétiumTc 99m. On peut préparer des solutions d'élution du générateur en tout temps. Cependant, la quantité de technétium Tc 99m disponible variera selon l'intervalle mesurée depuis la dernière solution d'élution. On obtient environ 47% de la concentration maximale disponible de technétium Tc 99m après 6 heures et 95%, après 23 heures. Pour corriger les effets de la désintégration physique du molybdène Mo 99 et du technétium Tc 99m, les tableaux 7 et 8 présentent les fractions résiduelles à différents intervalles après l'étalonnage (Stabin MG, da Luz CQPL. *Decay Data for Internal and External Dose Assessment, Health Physics.* 83(4) : 471-475, 2002). Le tableau 9 présente les photons principaux utiles aux études de détection et à la visualisation (Kocker, David C., "*Radioactive Decay Tables*," DOE/TIC-11026, p. 108, (1981)).

Tableau 7 : Table de désintégration physique du molybdène Mo 99; demi-vie de 66 heures.

Jours	Pourcentage résiduel	Jours	Pourcentage résiduel
0	100	10	8
1	78	11	6
2	60	12	5
3	47	13	4
4	37	14	3
5	28	15	2
6	22	20	0,6
7	17	25	0,2
8	13	30	0,05
9	10		

Tableau 8 : Table de désintégration physique du technétium Tc 99m; demi-vie de 6 heures.

Heures	Pourcentage résiduel	Heures	Pourcentage résiduel
0*	100	9	36
1	89	10	32
2	79	11	28
3	71	12	25
4	63	14	20
5	56	16	16
6	50	18	13
7	45	24	6
8	40		

* Moment de l'étalonnage.

Tableau 9 : Principales données sur l'émission de radiation pour Mo-99.

Rayonnement	Pourcentage moyen / désintégration	Énergie (keV)
Gamma-3	3,8	140,5
Gamma-6	6,2	181,1
Gamma-21	12,8	739,6
Gamma-23	4,5	778,0
Beta-3	17,3	436,0 (max)/133,0 (moyenne)
Beta-5	82,7	1214,0 (max)/442,7(moyenne)

6.2 Irradiation externe

La constante spécifique de rayonnement gamma du technétium Tc 99m est de 0,795 R/hr-mCi à 1 cm. La première couche de demi-atténuation du technétium est de 0,023 cm de plomb (Pb). L'atténuation relative du rayonnement émis par ce radionucléide avec l'interposition de diverses épaisseurs de plomb (Pb) est illustrée au tableau 10. Par exemple, l'utilisation d'un blindage de plomb (Pb) de 0,27 cm atténue par un facteur d'environ 1 000 l'exposition au radiation (Smith David S., Stabin MG. *Exposure Rate Constants and Lead Shielding Values for Over 1,100 Radionuclides, Health Physics.* 102(3) : 271-291, March 2012).

Tableau 10 : Atténuation de la radiation par blindage en plomb.

Épaisseur du blindage en plomb (cm)	Coefficient d'atténuation
0,023	0,5
0,09	0,1
0,18	0,01
0,27	0,001

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez consulter la Section 3: ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES».

Les produits radiopharmaceutiques doivent être administrés sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié par de la formation et expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de produits radiopharmaceutiques et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'agence gouvernementale compétente autorisée à autoriser l'utilisation des radionucléides. La gestion appropriée de la thérapie et des complications n'est possible que lorsque des installations adéquates de diagnostic et de traitement sont rapidement utilisables.

Le produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans un environnement clinique autorisé. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux règlements ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine, l'entourage du patient, le public et l'environnement.

Généralement, les réactions de marquage au Tc 99m dépendent du maintien de l'étain (ion stanneux) à l'état réduit. Par conséquent, le pertechnétate de sodium Tc 99m contenant des oxydants ne doit pas être utilisé.

Généralités

N'utiliser que l'éluant indiqué pour le générateur Ultra-Technekow V4. Ne pas utiliser d'autres éluants provenant d'autres générateurs ni d'autres solutions salines.

Cancérogenèse et mutagenèse

Aucune étude à long terme chez l'animal n'a été menée afin d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène du produit. Cependant, une exposition cumulative à long terme aux radiations pourrait être associée à un risque accru de cancer.

Contamination

Les mesures suivantes doivent être appliquées jusqu'à 12 heures après l'administration du produit radiopharmaceutique :

- Utiliser la toilette plutôt que l'urinoir.
- Tirer la chasse d'eau à plusieurs reprises après avoir utilisé la toilette.

Des précautions particulières, telles que le cathétérisme vésical, doivent être prises à la suite de l'administration du produit à des patients incontinents afin de réduire les risques de contamination radioactive des vêtements, de la literie et de l'environnement du patient.

Lorsque du sang ou de l'urine se répand accidentellement sur des vêtements, ceux-ci doivent être lavés séparément ou être entreposés de 1 à 2 semaines afin de tenir compte de la désintégration radioactive.

Ophtalmologique

Après l'examen d'imagerie nasolacrymale, afin de minimiser davantage la dose de rayonnement, les yeux doivent être lavés avec de l'eau distillée stérile ou avec une solution de chlorure de sodium isotonique.

Oreille/nez/gorge

Après l'examen d'imagerie nasolacrymale, afin de minimiser davantage la dose de rayonnement, le nez doit être rincé et mouché avec de l'eau distillée stérile ou avec une solution de chlorure de sodium isotonique.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

- **Fertilité**

Aucune étude à long terme chez l'animal n'a été menée afin d'évaluer les effets du pertechnétate Tc 99m de sodium sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Des études sur la fonction reproductrice menées chez l'animal (Gilbert et al, 1996. Owunwanne et al, 1998. Wegst et al, 1983) ont montré que le pertechnétate Tc 99m de sodium (en tant que pertechnétate libre) traverse la barrière placentaire. On ignore si ce produit peut porter atteinte au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut nuire à la capacité reproductrice.

Idéalement, les examens effectués à l'aide de produits radiopharmaceutiques, en particulier si les examens peuvent être différés, chez des femmes en âge de procréer devraient avoir lieu au cours des dix premiers jours qui suivent le début des règles ou après s'être assuré que la femme n'est pas enceinte. Le bénéfice de l'utilisation d'un radiopharmaceutique de diagnostic doit être évalué en fonction du risque possible pour un embryon ou un fœtus.

7.1.2 Allaitement

Le technétium Tc 99m est excrété dans le lait maternel humain. Lorsque l'évaluation des avantages et des risques justifie l'administration de ce produit à des femmes qui allaitent, l'allaitement au sein doit être remplacé par des préparations pour nourrissons pendant une période d'au moins 12 heures après l'administration de pertechnétate Tc 99m de sodium et le lait maternel exprimé pendant cette période doit être jeté.

7.1.3 Enfants

Le risque de radiation associé à l'utilisation du pertechnétate de sodium Tc 99m est plus élevé chez l'enfant que chez l'adulte étant donné que les doses absorbées de radiation sont plus élevées et que l'espérance de vie est plus longue. On devrait donc fermement tenir compte de ces risques accrus lors de l'évaluation des risques et des bienfaits escomptés chez l'enfant.

7.1.4 Personnes âgées

Il n'y a aucune donnée suggérant que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Des cas peu fréquents de réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques, ont été rapportés à la suite de l'administration du pertechnétate Tc 99m de sodium.

Les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient doivent en informer leur médecin. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la Section 6 : FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATION COMPOSITION ET EMBALLAGE.

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Aucune donnée disponible.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants

Aucune donnée disponible.

8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques

Aucune donnée disponible.

8.3.1 Réactions indésirables peu courantes observées au cours des essais cliniques – enfants

Aucune donnée disponible.

8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives

Conclusions de l'essai clinique : Aucune donnée disponible.

Conclusions après la mise sur le marché : Aucune donnée disponible.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Aucune donnée disponible.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune donnée disponible.

9.3 Interactions médicament-comportement

Aucune donnée disponible.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

L'ion de pertechnétate est diffusé dans l'organisme de la même façon que l'iodure, sans toutefois être organifié par la glande thyroïde lorsqu'il est capté par cette dernière. L'ion pertechnétate se concentre dans la glande thyroïde, les glandes salivaires, l'estomac et les plexus choroïdes et s'équilibre graduellement dans l'espace extracellulaire. Une fraction de l'ion pertechnétate est rapidement excrétée par les reins.

Après avoir été administré sous forme de gouttes oculaires, le pertechnétate Tc 99m de sodium se mélange aux larmes dans le sac conjonctival. Quelques secondes à quelques minutes plus tard, il quitte le sac conjonctival et passe dans le méat inférieur du nez par le système de drainage nasolacrimal. L'ion de pertechnétate passe alors par les canalicules, le sac lacrymal et le canal nasolacrimal. En présence d'une obstruction anatomique ou fonctionnelle du système de drainage, il se produit un refoulement qui se traduit par un larmoiement (épiphora). Le pertechnétate est ainsi excrété par les larmes.

10.2 Pharmacodynamie

Aucune donnée disponible.

10.3 Pharmacocinétique

Aucune donnée disponible.

Absorption : Aucune donnée disponible.

Distribution : Aucune donnée disponible.

Métabolisme : Aucune donnée disponible.

Élimination : Bien que la majorité du pertechnétate soit éliminée par larmoiement et écoulement normal après quelques minutes, des données révèlent une certaine absorption transconjonctivale du produit avec un renouvellement de l'ordre de 1,5 % à la minute chez les sujets normaux, de 2,1 % par minute chez les sujets sans sac lacrymal et de 2,7 % par minute chez ceux souffrant de conjonctivite attribuable à une dacryocystite chronique. Même s'ils peuvent varier d'un individu à l'autre, ces pourcentages sont représentatifs et indiquent que la concentration maximale de pertechnétate qui peut être absorbée reste mille fois inférieure à celle que l'on obtient à l'aide des autres méthodes diagnostiques habituelles.

Durée de l'effet : Aucune donnée disponible.

Populations et états pathologiques particuliers : Aucune donnée disponible.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver le générateur dans son contenant de plastique et l'entreposer à une température de 20° à 25°C (68° à 77°F). Conserver l'éluat de pertechnétate Tc 99m de sodium dans un blindage adéquat et l'entreposer à une température de 20° à 25°C (68° à 77°F).

Le générateur ne devrait pas être utilisé après la date d'expiration inscrite sur l'étiquette.

Une fois éluée du générateur, la solution de pertechnétate de sodium Tc 99m est considérée comme périmée après 12 heures. Si on utilise l'éluat pour reconstituer une trousse radiopharmaceutique, la trousse radiomarquée devrait être utilisée dans les 12 heures suivant l'élution du générateur ou avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette pour le produit reconstitué, selon la première éventualité.

Retourner les générateurs périmés à Curium US LLC ou jetez-les conformément à la réglementation en vigueur.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Comme c'est le cas avec tous les produits radioactifs, il faut prendre les précautions nécessaires pour s'assurer de réduire au minimum la radioexposition du patient (conformément à une stratégie de prise en charge adéquate) et du personnel.

Élimination d'un générateur expiré :

1. Lorsque le générateur est expiré, retirez la fiole de Technestat utilisée ainsi que la fiole d'éluant, puis jetez-les.
2. Remettez les protège-embouts entreposés sur les aiguilles d'éluant et d'élution à l'aide de l'outil de placement du capuchon.
3. Placez le couvercle entreposé du capuchon d'élution sur le dessus du générateur.
4. Le générateur intact doit être retourné à Curium US LLC (1-866-855-5988) ou jeté selon la réglementation en vigueur.

Les composants potentiellement radioactifs ou les produits résiduels doivent être, dans la mesure du possible, entreposés en toute sécurité pour la désintégration jusqu'à ce qu'ils respectent les niveaux de libération inconditionnelle selon le DORS/2000-207, tel que prescrit par la Commission canadienne de sûreté nucléaire. Lorsque les niveaux de libération inconditionnelle ne peuvent pas être atteints, les déchets radioactifs doivent être éliminés conformément à la Commission canadienne de sûreté nucléaire et/ou à toute autre autorité compétente.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ULTRA TECHNEKOW[MC] V4

Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium

Lisez ce qui suit attentivement avant votre examen avec la **Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Ultra-Technekow V4.**

Mises en garde et précautions importantes

Ultra-Technekow V4 est un produit radiopharmaceutique. Il ne doit être utilisé que sous la supervision de médecins qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour utiliser et manipuler de façon sécuritaire les radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental pertinent, autorisé à concéder des licences pour l'utilisation de radionucléides

Pour quoi Ultra-Technekow V4 est-il utilisé?

- Ultra-Technekow V4 est toujours utilisé dans un hôpital ou un établissement de santé. Il vous est administré uniquement par des professionnels de la santé qualifiés et formés pour manipuler le matériel radioactif de façon sécuritaire. Votre médecin décidera de la quantité de solution de pertechnétate Tc 99m de sodium à utiliser. La dose administrée dépendra de l'intervention.
- Le générateur Ultra-Technekow V4 est une source de pertechnétate Tc 99m de sodium qui peut être utilisé directement ou avec des trousses radiopharmaceutiques afin de préparer des médicaments visant à aider votre médecin à poser un diagnostic.
- Le pertechnétate Tc 99m de sodium sert chez l'adulte et l'enfant à capter des images de la thyroïde et de la vessie.
- Le pertechnétate Tc 99m de sodium sert également chez l'adulte à capter des images des glandes salivaires et des canaux lacrymaux.

Comment Ultra-Technekow V4 agit-il?

Le générateur Ultra-Technekow V4 est constitué de Molybdène Mo 99 radioactif absorbé dans une colonne non radioactive. Le molybdène Mo 99 se désintègre pour devenir le Technétium Tc 99m. Le rinçage de la colonne avec une solution saline sépare le Tc 99m et produit une solution radioactive appelée pertechnétate Tc 99m de sodium. Le pertechnétate Tc 99m de sodium est un marqueur radioactif. Lorsqu'il est administré dans l'organisme, il s'accumule dans certains organes. Les régions où la radioactivité se dépose peuvent être imagées de l'extérieur de l'organisme au moyen d'appareils photographiques spécialement conçus à cette fin. L'image ainsi obtenue montre la distribution de la radioactivité dans l'organe et l'organisme et aide le médecin à poser un diagnostic.

Quels sont les ingrédients dans Ultra-Technekow V4?

Ingrédients médicinaux : Pertechnétate Tc 99m de sodium.

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de sodium, eau.

Ultra-Technekow V4 est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Générateur de 1 à 19 curies.

Ne prenez pas Ultra-Technekow V4, Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium si :

- Vous êtes hypersensible à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Ultra-Technekow V4, Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à ce produit radiopharmaceutique ou à l'un de ses ingrédients.
- S'il existe une possibilité que vous soyez enceinte. S'il est nécessaire d'envisager l'emploi du générateur Ultra-Technekow V4, Solution Injectable de pertechnétate Tc 99m de sodium pendant la grossesse, votre médecin discutera des bienfaits que le produit pourrait vous apporter et des risques qu'il pourrait présenter.
- Si vous allaitez. Le technétium Tc 99m est excrété dans le lait humain au cours de l'allaitement; par conséquent, l'allaitement au sein doit être remplacé par des préparations pour nourrissons pendant une période d'au moins 12 heures après l'administration de pertechnétate Tc 99m de sodium et le lait maternel exprimé pendant cette période doit être jeté.

Autres mises en garde à connaître :

Il faut instaurer les mesures de sécurité suivantes et en maintenir l'application jusqu'à 12 heures après avoir reçu du pertechnétate Tc 99m de sodium :

- Les hommes doivent utiliser la toilette plutôt que l'urinoir.
- Il faut tirer la chasse d'eau à plusieurs reprises après avoir utilisé la toilette.
- Il faut se laver les mains à fond après avoir utilisé la toilette.
- Tout vêtement souillé par du sang ou de l'urine doit être lavé séparément ou entreposé pour 1 à 2 semaines pour permettre la désintégration.
- Après l'examen d'imagerie des canaux lacrymaux, veuillez-vous moucher et vous rincer les yeux avec de l'eau distillée stérile.
- Des précautions particulières, telles que le cathétérisme vésical, doivent être prises après l'administration à un patient incontinent afin de minimiser le risque de contamination radioactive des vêtements, des draps de lit et de l'environnement du patient.

Aussi :

- Les risques associés à la radiation peuvent être plus grands chez les enfants et les jeunes que chez les adultes.
- L'exposition à la radiation pendant de longues périodes au cours d'une vie peut accroître les risques de cancer.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Ultra-Technekow V4, Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium :

Aucune interaction avec ce médicament n'a été documentée; toutefois, il faut informer votre médecin de tous les médicaments d'ordonnance et de tous les produits en vente libre que vous utilisez.

Comment prendre Ultra-Technekow V4, Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium :

Ce produit ne peut être administré par soi-même. Ultra-Technekow V4, solution injectable de pertechnétate Tc 99m de sodium, vous sera administrée par un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de substances radiopharmaceutiques.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient. La dose dépend de votre examen et du produit avec lequel il est radiomarqué, le cas échéant.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de pertechnétate Tc 99m de sodium, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Sans objet.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Ultra-Technekow V4, Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevrez la solution de pertechnétate Tc 99m de sodium produite par Ultra-Technekow V4. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Dans de rares cas, une réaction allergique grave (anaphylaxie) peut survenir lors de l'utilisation de ce médicament. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable suivant l'administration d'Ultra-Technekow V4, Solution Injectable de Pertechnétate Tc 99m de Sodium, assurez-vous d'en informer votre médecin.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou ou qui vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Ultra-Technekow V4 et l'éluat de pertechnétate Tc 99m de sodium sont conservé dans un blindage adéquat et entreposé à une température de 20° à 25°C. La solution ne doit pas être utilisé après 12 heures à partir du moment de l'élution.

Pour en savoir davantage au sujet d'Ultra-Technekow V4 :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-885-5988.

Le présent dépliant a été rédigé par Curium Canada Inc.

©2022 Curium Canada Inc. Ultra-Technekow[MC], Technestat[MC], Curium[MC] ainsi que le logo de Curium sont des marques de commerce d'une société Curium.

Dernière révision : 2022, juin, 06

CURIUM[MC]

PART I: HEALTH PROFESSIONAL INFORMATION

1 INDICATIONS

ULTRA-TECHNEKOW™ V4 (Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection) is a source of sodium pertechnetate Tc 99m for use in the preparation of approved diagnostic radiopharmaceuticals, as described in the labeling of these diagnostic radiopharmaceutical kits or administered directly *in vivo*. When administered directly, sodium pertechnetate Tc 99m is indicated for:

Use in adults for:

- Thyroid Imaging;
- Salivary Gland Imaging;
- Urinary Bladder Imaging (direct isotopic cystography) for detection of vesico-ureteral reflux;
- Nasolacrimal Drainage System Imaging (dacryoscintigraphy).

Use in pediatric patients for:

- Thyroid Imaging;
- Urinary Bladder Imaging (direct isotopic cystography) for the detection of vesico-ureteral reflux.

1.1 Pediatrics

Pediatrics (< 18 years of age): Based on the data submitted and reviewed by Health Canada, the safety and efficacy of Ultra-Technekow V4 in pediatric patients has been established. Therefore, Health Canada has authorized an indication for pediatric use (see Section 1 INDICATIONS).

1.2 Geriatrics

Geriatrics (> 65 years of age): Evidence from clinical studies and experience suggests that use in the geriatric population is not associated with differences in safety or effectiveness.

2 CONTRAINDICATIONS

Sodium pertechnetate Tc 99m Injection is contraindicated in patients who are hypersensitive to this drug or to any ingredient in the formulation, including any non-medicinal ingredient, or component of the container. For a complete listing, see Section 6 DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING.

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

Sodium pertechnetate Tc 99m is administered by intravenous injection. When imaging the nasolacrimal drainage system, instill the sodium pertechnetate Tc 99m by the use of a device such as a micropipette or similar method which will ensure the accuracy of the dose.

For imaging the urinary bladder and ureters (direct isotopic cystography), the sodium pertechnetate Tc 99m is administered by direct instillation aseptically into the bladder via a urethral catheter, following which the catheter is flushed with approximately 200 mL of sterile saline directly into the bladder.

4.2 Recommended Dose and Dosage Adjustment

The suggested dose ranges for the average adult patient (70 kg) based on diagnostic indications are:

Indications in adult patients	Suggested dose ranges (MBq)
Vesico-ureteral imaging	18.5 to 37 (0.5 to 1 mCi)
Thyroid gland imaging	37 to 370 (1 to 10 mCi)
Salivary gland imaging	37 to 185 (1 to 5 mCi)
Nasolacrimal drainage system	Maximum dose of 3.7 (100 µCi)

The suggested dose ranges for pediatric patients based on diagnostic indications are:

Indications for pediatric patients	Suggested dose ranges (MBq)
Vesico-ureteral imaging	18.5 to 37 (0.5 to 1 mCi)
Thyroid gland imaging	2.22 to 2.96 (60 to 80 µCi) per kg body weight

4.3 Reconstitution

No reconstitution is required.

Parenteral Products:

If the eluate is used to reconstitute a radiopharmaceutical kit, the radiolabeled kit should not be used after 12 hours from the time of generator elution or after the expiration time stated on the labeling for the reconstituted product, whichever is earlier. Please refer to the kit product insert for how to reconstitute the product.

4.4 Administration

The patient dose should be measured by a suitable radioactive dose calibration system prior to administration.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. If the solution is discolored, discontinue use of the generator immediately. The solution to be administered as the patient dose should be clear, colourless, and contain no particulate matter.

4.5 Missed Dose

Not applicable.

4.6 Image Acquisition and Interpretation

Please refer to the monograph of the product with which it is reconstituted.

4.7 Instructions for Preparation and Use

The components of the reaction vial are sterile and non-pyrogenic. It is essential that the user follows the directions carefully and adheres to strict aseptic technique.

Use aseptic technique and wear waterproof gloves throughout the entire preparation procedure.

Make all transfers of radioactive solutions with an adequately shielded syringe and maintain adequate shielding around the vial during the useful life of the radioactive product.

1. Immediately upon delivery, the generator should be placed within a minimum of one inch (2.54 cm) of lead shielding in such a manner so as to minimize radiation exposure to attending personnel.
2. Use a shielded syringe to withdraw patient dose or to transfer sodium pertechnetate Tc 99m into mixing vials during kit reconstitution and maintain adequate shielding during the useful life of the radioactive product.
3. The needles in the generator are sterile beneath their covers, and the generator has been cleaned underneath the top cover. Additional disinfection of these areas with agents containing alcohol may unfavorably influence the technetium Tc 99m yield.
4. Eluting the generator every 24 hours will provide optimal amounts of sodium pertechnetate Tc 99m. However, the generator may be eluted whenever sufficient amounts of technetium Tc 99m have accumulated within the column. For example:

Time After First Elution (hrs.)	Approximate Yield (% of First Elution)
1	10
2	19
3	27
4	35
5	41
6	47

Elution

1) Lift the generator by its handle and place it inside the auxiliary shield. Move the handle so that it is not covering the generator top by pushing it off to the side in between the generator and the auxiliary shield.
2) Remove and store the elution hood cover. Place the auxiliary shield top onto the top of the generator and align it with the elution hood.
3) Using forceps, remove the tip cap plugs from the needles by pulling straight up and then store for later replacement prior to generator return.
4) Remove the flip-top cap of the eluant vial; disinfect the stopper with a bactericide such as 70% isopropyl alcohol, allowing the stopper to dry before use. Invert the eluant vial and place stopper first into the saline vial alignment insert. Place the saline vial alignment insert and vial into the saline port of the auxiliary shield top and firmly push down the eluant vial until it is punctured and seated at the base of the eluant needles.
5) Place the saline shield on top of the auxiliary shield top to cover the eluant vial.
6) Remove the flip-top cap of an evacuated vial; disinfect the stopper, allowing the stopper to dry before use. Place the evacuated vial into the elution tool.
7) Position the shielded evacuated vial by carefully lowering the elution tool into place on the elution needle. Piercing the septum of the evacuated vial with the elution needle will begin the elution process.
8) Wait until the evacuated vial has completely filled itself. This may take a few minutes.
   Never interrupt the elution by lifting the elution tool.
   NOTE: Do not use generator eluate if its appearance is discoloured and discontinue use of the generator.
9) Remove the flip-top cap of the Technestat™ vial; disinfect the stopper, allowing the stopper to dry before use. Secure the Technestat vial into the Technestat vial holder.
10) Carefully remove the elution tool and replace with the shielded Technestat vial.
11) Perform a quality control verification on the eluate as per Directions for Quality Control (see below).

Subsequent Elutions

1) Remove the saline shield and then remove the saline vial alignment insert from the saline port to remove the eluant vial from the eluant needles. Remove the vial from the saline vial alignment insert and reuse the saline vial alignment insert for subsequent elutions.
2) Remove the shielded Technestat vial by carefully lifting the Technestat vial shield from the elution needle.
3) Repeat steps 4 through 12 of the Elution procedure.

Vacuum Loss

If the vacuum in the collecting vial is lost, do not attempt to re-evacuate the vial but discard and use a new collecting vial.

Directions for Quality Control

The following quality controls steps should be performed with the eluate following each elution of Ultra-Technekow V4 Generator:

1. Determine the technetium Tc 99m concentration and molybdenum Mo 99 content for dispensing purposes. The generator eluate may be assayed using an ionization chamber dose calibrator, scintillation detector or other appropriate detection system. The manufacturer's instructions for operation of the instrument/equipment should be followed for measurement of technetium Tc 99m and molybdenum Mo 99 activity.

   NOTE: the acceptable molybdenum Mo 99 breakthrough limit is 0.15 kilobecquerel molybdenum Mo 99 per megabecquerel technetium Tc 99m (0.15 microcurie molybdenum Mo 99 per millicurie technetium Tc 99m) per administered dose, at the time of administration (see USP, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection).
2. Determine the aluminum ion concentration of the eluate.

   NOTE: the acceptable aluminum ion breakthrough limit is no more than 10 micrograms per milliliter of eluate (see USP, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection).
3. Determine the radiochemical purity of the eluate.

   NOTE: the radiochemicity of the pertechnetate band is not less than 95% of the total radioactivity in the test specimen (see USP, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection).

4.8 Radiation Dosimetry

The estimated absorbed radiation doses from an intravenous injection of various doses of sodium pertechnetate Tc 99m distributed uniformly in the total body of an average adult and pediatric patient are shown in Table 1 and 2, respectively (*per International Commission on Radiological Protection (ICRP)* 30 and 80).

Table 1: Adult Absorbed Radiation Doses (mGy) from Intravenous Injection.

ORGAN	Absorbed Radiation Dose (mGy) for a 1110 MBq (30 mCi) Dose	rad/mCi
Adrenals	4.1	0.41
Brain	2.2	0.22
Breasts	2	0.2
Gallbladder Wall	8.3	0.83
LLI Wall	23	2.3
Small Intestine	18	1.8
Stomach	29	2.9
ULI Wall	63	6.3
Heart Wall	3.5	0.35
Kidneys	6	0.6
Liver	4.7	0.47
Lungs	2.9	0.29
Muscle	3.6	0.36
Ovaries	11	1.1
Pancreas	6.3	0.63
Red Marrow	4.1	0.41
Bone Surfaces	6.2	0.62
Skin	2	0.2
Spleen	4.8	0.48
Testes	3.1	0.31
Thymus	2.7	0.27
Thyroid	24	2.4
Urinary Bladder	20	2.0
Uterus	9	0.9
Remaining Tissues	3.9	0.39

Effective Dose Equivalent (mSv/MBq) (rem/mCi): Not available

Effective Dose (mSv/MBq) (rem/mCi) : 14

Table 2: Pediatric Absorbed Radiation Doses (mGy) from Intravenous Injection.

Age	15 years	10 years	5 years	1 year
Administered activity in MBq (mCi)	**1110 (30)**	**740 (20)**	**555 (15)**	**370 (10)**
Organ				
Adrenals	5.3	5.4	6.2	7.1
Urinary Bladder Wall	26	22	18	22
Bone Surfaces	7.6	7.5	8.1	10
Brain	2.8	3.1	3.7	4.5
Breasts	2.6	2.6	3.2	4.1
Gallbladder Wall	11	12	13	13
Stomach Wall	38	36	43	59
Small Intestine	22	23	26	30
ULI Wall	81	89	110	140
LLI Wall	31	33	40	48
Heart Wall	4.5	4.6	5.2	6.4
Kidneys	7.2	6.9	7.8	8.5
Liver	6	6.7	8	9.1
Lungs	3.8	3.8	4.4	5.3
Muscle	4.5	4.5	5	6
Ovaries	14	13	14	17
Pancreas	8.1	8.2	8.9	10
Red Marrow	5.1	5	5.2	6
Skin	2.5	2.6	3.2	3.8
Spleen	6	6	6.7	7.8
Testes	4.1	4.3	4.9	6
Thymus	3.6	3.5	4.2	5.3
Thyroid	40	41	67	81
Uterus	11	11	12	14
Remaining Tissues	4.8	4.8	5.4	6.4
Effective Dose (mSv)*	***19***	***19***	***23***	***29***

*To obtain radiation absorbed dose in rads (30 mCi dose) from the above table, divide individual organ values by a factor of 10 (does not apply for effective dose).

The estimated absorbed radiation doses to an adult patient from the nasolacrimal imaging procedure using a maximum dose of 3.7 MBq (100 µCi) of Sodium pertechnetate Tc 99m are shown in Table 3.

Table 3: Adult Absorbed Radiation Doses from Dacryoscintigraphy
(MIRD Dose Estimate Report No. 8, *J. Nucl. Med.*, 17:74-77, 1976).

Tissue	3.7 MBq (100 µCi) Dose of sodium pertechnetate Tc 99m mGy	rad
Eye (Lens):		
If lacrimal fluid turnover is 16%/min	0.140	0.014
If lacrimal fluid turnover is 100%/min	0.022	0.002
If drainage system is blocked	4.020	0.402
Total Body *	0.011	0.001
Ovaries*	0.030	0.003
Testes*	0.009	0.001
Thyroid*	0.130	0.013

*Assuming no blockage of draining system.

In pediatric patients, an average 30-minute exposure to 37 MBq (1 mCi) of Tc 99m pertechnetate following instillation for direct cystography will result in the following estimated radiation doses.

Table 4: Pediatric Absorbed Radiation Doses from Cystography
(*International Commission on Radiological Protection (ICRP)* 30 & 80).

Age	Bladder wall dose mGy (rad)	Gonadal dose mGy (rad)
1 year	3.6 (0.36)	0.15 (0.015)
5 years	2.0 (0.2)	0.095 (0.0095)
10 years	1.3 (0.13)	0.066 (0.0066)
15 years	0.92 (0.092)	0.046 (0.0046)

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 radionuclide 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

Ultra-Technekow V4 (technetium Tc 99m) is a generator that is available in the following activities of molybdenum Mo 99 at the date and time of calibration stated on the label.

Table 5: Dosage Forms, Strengths, Composition and Packaging.

Route of Administration	Dosage Form / Strength/Composition		Non-medicinal Ingredients
Intravenous or direct administration by drainage	Activity of Molybdenum Mo 99		Sodium chloride, water.
Catalog #	**GBq**	**Curie**	
N9010	37	1	
N9015	55.5	1.5	
N9020	74	2.0	
N9025	92.5	2.5	
N9030	111	3.0	
N9035	129.5	3.5	
N9051	185	5.0	
N9060	222	6.0	
N9075	227.5	7.5	
N9110	407	11.0	
N9140	518	14.0	
N9160	592	16.0	
N9190	703	19.0	

Each generator is supplied with the following components for the elution of the generator:

1 - Technestat Vial (5 mL) containing 0.5 mL of 1.5 mg/mL methylparaben and 0.2 mg/mL propylparaben, sterile, non-pyrogenic

1 - Package Insert

Supplied Separately:

30 - Evacuated Collecting Vials (30 mL), sterile, non-pyrogenic, supplied in:

90 - Radiotoxe Materials Labels – Collection Vial (30 en, 30 fr; 30 es)

90 - Radioactive Materials Labels – Elution Shield (30 en, 30 fr; 30 es)

1 - Package Insert

30 - Generator Eluant, 0.9% Sodium chloride, sterile, non-pyrogenic, available in 5, 10, or 20 mL volumes, with 1 package insert. The eluant does not contain an antimicrobial agent.

6.1 Physical Characteristics

Technetium Tc 99m decays by isomeric transition with a physical half-life of 6 hours (Stabin MG, da Luz CQPL, Decay Data For Internal and External Dose Assessment, *Health Phys.* 83(4):471-475, 2002). The principal photon that is useful for detection and imaging studies is listed in Table 6.

Table 6: Principal Radiation Emission Data.

Radiation	Mean % per Disintegration	Energy (keV)
Gamma-2	89.07	140.5

Molybdenum Mo 99 decays to technetium Tc 99m with a molybdenum Mo 99 half-life of 2.75 days or 66 hours. The physical decay characteristics of molybdenum Mo 99 are such that only 88.6 % of the decaying molybdenum Mo 99 atoms form technetium Tc 99m. Generator eluations may be made at any time, but the amount of technetium Tc 99m available will depend on the interval measured from the last elution. Approximately 47% of the maximum available technetium Tc 99m is reached after 6 hours and 95% after 23 hours. To correct for physical decay of molybdenum Mo 99 and technetium Tc 99m, the fractions that remain at selected intervals of time are shown in Table 7 and 8 (data from Stabin MG, da Luz CQPL, Decay Data For Internal and External Dose Assessment, *Health Phys.* 83(4):471-475, 2002). Table 9 shows the principal photons that are useful for detection and imaging studies (Kocker, David C., "Radioactive Decay Tables," DOE/TIC-11026, p. 108, (1981)).

Table 7: Physical Decay Chart, Molybdenum Mo99, Half-Life 66 hours.

Days	Percent Remaining	Days	Percent Remaining
0	100	10	8
1	78	11	6
2	60	12	5
3	47	13	4
4	37	14	3
5	28	15	2
6	22	20	0.6
7	17	25	0.2
8	13	30	0.05
9	10		

Table 8: Physical Decay Chart, Technetium Tc99m, Half-Life 6 hours.

Hours	Percent Remaining	Hours	Percent Remaining
0*	100	9	36
1	89	10	32
2	79	11	28
3	71	12	25
4	63	14	20
5	56	16	16
6	50	18	13
7	45	24	6
8	40		

*at calibration time.

Table 9: Principal Radiation Emission Data for Mo-99.

Radiation	Mean % per Disintegration	Energy (keV)
Gamma-3	3.8	140.5
Gamma-6	6.2	181.1
Gamma-21	12.8	739.6
Gamma-23	4.5	778.0
Beta-3	17.3	436.0 (max)/133.0 (ave)
Beta-5	82.7	1214.0 (max)/442.7(ave)

6.2 External Radiation

The specific gamma ray constant for technetium Tc 99m is 0.795 R/hr-mCi at 1 cm. The first half-value layer is 0.023 cm of lead (Pb). A range of values for the relative attenuation of the radiation emitted by this radionuclide that results from interposition of various thicknesses of lead (Pb) is shown in Table 10. For example, the use of 0.27cm thickness of lead (Pb) will attenuate the radiation emitted by a factor of about 1000 (Smith David S., Stabin, Michael G. Exposure Rate Constants and Lead Shielding Values for Over 1,100 Radionuclides, *Health Physics.* 102(3):271-291, March 2012).

Table 10: Radiation Attenuation by Lead Shielding.

Shield Thickness (Pb, cm)	Coefficient of Attenuation
0.023	0.5
0.09	0.1
0.18	0.01
0.27	0.001

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please see Section 3 SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX.

Radiopharmaceuticals should be administered under the supervision of a health professional who is qualified by training and experience in the safe use of radionuclides and whose experience and training have been approved by the appropriate government agency authorized to license the use of radionuclides. Appropriate management of therapy and complications is only possible when adequate diagnostic and treatment facilities are readily available.

The radiopharmaceutical product may be received, used and administered only by authorized persons in designated clinical settings. Its receipt, storage, use, transfer and disposal are subject to the regulations and/or appropriate licenses of local competent official organizations.

As in the use of any other radioactive material, care should be taken to minimize radiation exposure to patients consistent with proper patient management, and to minimize radiation exposure to occupational workers, members of the patient's household, the public, and the environment.

Generally, the Tc 99m labelling reactions involved depend on maintaining the tin (stannous ion) in the reduced state. Hence, sodium pertechnetate Tc 99m containing oxidants should not be employed.

General

Only use generator eluant specified for use with the Ultra-Technekow V4 Generator. Do not use any other generator eluant or saline from any other source.

Carcinogenesis and Mutagenesis

No long-term animal studies have been performed to evaluate carcinogenic or mutagenic potential. However, long-term cumulative radiation exposure may be associated with an increased risk of cancer.

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.

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.

If blood or urine gets onto clothing such clothing should be washed separately or stored for 1-2 weeks to allow for decay.

Ear/Nose/Throat

Following the nasolacrimal imaging procedure, to further minimize the radiation dose, the nose should be flushed with sterile distilled water or an isotonic sodium chloride solution and blown.

Ophthalmologic

Following the nasolacrimal imaging procedure, to further minimize the radiation dose, eyes should be washed with sterile distilled water or an isotonic sodium chloride solution.

Reproductive Health: Female and Male Potential

- **Fertility**

No long-term animal studies have been performed to evaluate whether sodium pertechnetate Tc 99m affects fertility in males or females.

7.1 Special Populations

7.1.1 Pregnant Women

In animal reproductive studies (Gilbert et al, 1996. Owunwanne et al, 1998. Wegst et al, 1983), sodium pertechnetate Tc 99m (as free pertechnetate) has been shown to cross the placental barrier. It is not known whether sodium pertechnetate Tc 99m can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or affect reproductive capacity.

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 an embryo or a fetus.

7.1.2 Breastfeeding

Technetium Tc 99m is excreted in human milk during lactation. Where an assessment of the risk to benefit ratio suggests the use of this product in nursing women, formula-feeding should be substituted for breastfeeding for at least 12 hours after administration of sodium pertechnetate Tc 99m and feeds expressed during this period should be discarded.

7.1.3 Pediatrics

Radiation risks associated with the use of sodium pertechnetate Tc 99m are greater in pediatric patients than in adults owing to greater absorbed radiation doses and longer life expectancy. These greater risks should be taken firmly into account in all benefit risk assessments involving pediatric patients.

7.1.4 Geriatrics

There is no evidence to suggest that use in the geriatric population is associated with differences in the safety or effectiveness of this product.

8 ADVERSE REACTIONS

8.1 Adverse Reaction Overview

Allergic reactions including anaphylaxis have been reported infrequently following the administration of sodium pertechnetate Tc 99m.

Patients who are hypersensitive to this drug or to any ingredient in the formulation or component of the container should advise their physician. For a complete listing, see Section 6: DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING.

8.2 Clinical Trial Adverse Reactions

No data available.

8.2.1 Clinical Trial Adverse Reactions – Pediatrics

No data available.

8.3 Less Common Clinical Trial Adverse Reactions

No data available.

8.3.1 Less Common Clinical Trial Adverse Reactions – Pediatrics

No data available.

8.4 Abnormal Laboratory Findings: Hematologic, Clinical Chemistry and Other Quantitative Data

Clinical Trial Findings: No data available.

Post-Market Findings: No data available.

8.5 Post-Market Adverse Reactions

No data available.

9 DRUG INTERACTIONS

9.2 Drug Interactions Overview

No data available.

9.3 Drug-Behavioural Interactions

No data available.

9.4 Drug-Drug Interactions

Interaction with other drugs have not been established.

9.5 Drug-Food Interactions

Interactions with food have not been established.

9.6 Drug-Herb Interactions

Interactions with herbal products have not been established.

9.7 Drug-Laboratory Test Interactions

Interactions with laboratory tests have not been established.

10 CLINICAL PHARMACOLOGY

10.1 Mechanism of Action

The pertechnetate ion distributes throughout the body similarly to the iodide ion but is not organified when trapped in the thyroid gland. The pertechnetate ion concentrates within the thyroid gland, salivary glands, stomach and choroid plexus, and gradually equilibrates within the extracellular space. A fraction of pertechnetate ion is promptly excreted via the kidneys.

Following the administration of sodium pertechnetate Tc 99m as an eye drop, the drug mixes with tears within the conjunctival sacs. Within seconds to minutes it leaves the conjunctival space and escapes into the inferior meatus of the nose through the nasolacrimal drainage system. During this process, the pertechnetate ion passes through the canaliculi, the lacrimal sac and the nasolacrimal duct. In the event of any anatomical or functional blockage of the drainage system there will be a backflow resulting in tearing (epiphora). Thus, the pertechnetate escapes the conjunctival space in the tears.

10.2 Pharmacodynamics

No data available.

10.3 Pharmacokinetics

No data available.

Absorption: No data available.

Distribution: No data available.

Metabolism: No data available.

Elimination: While the majority of pertechnetate escapes within a few minutes of normal drainage and tearing, it has been documented that there is some degree of transconjunctival absorption with a turnover of 1.5% per minute in normal individuals, 2.1% per minute in patients without any sac and 2.7% per minute in patients with inflamed conjunctiva due to chronic dacryocystitis. Individual values may vary but these rates are representative and indicate that the maximum possible pertechnetate absorbed will remain below one thousandth of that used in other routine diagnostic procedures.

Duration of Effect: Not applicable.

Special Populations and Conditions: No data available.

11 STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

Keep the generator in its plastic container and store between 20° to 25°C (68° to 77°F). Keep the eluted sodium pertechnetate solution in adequate shielding and store between 20° to 25°C (68° to 77°F).

The generator should not be used after the expiration date stated on the label.

Once eluted from the generator, sodium pertechnetate Tc 99m solution is considered expired after 12 hours. If the eluate is used to reconstitute a radiopharmaceutical kit, the radiolabeled kit should not be used after 12 hours from the time of generator elution or after the expiration time stated on the labeling for the reconstituted product, whichever is earlier.

Return the expired generator to Curium US LLC or dispose in accordance with applicable regulations.

12 SPECIAL HANDLING INSTRUCTIONS

As with any other radioactive material, care should be taken to minimize radiation exposure to the patient and to ensure minimal radiation exposure to occupational workers.

Expired Generator Disposal:

1. Following the life of the generator, remove and dispose of the used Technestat vial and the eluant vial.
2. Cover the elution and eluant needles with the stored tip cap plugs using tip cap placement tool.
3. Place the stored elution hood cover onto the top of the generator.
4. The intact generator assembly should be returned to Curium US LLC (1-866-855-5988) or disposed of in accordance with applicable regulations.

Potential radioactive components or remaining product should be, whenever possible, safely stored for decay until they meet unconditional clearance levels per SOR/2000-207 as prescribed by Canada Nuclear Safety Commission. When unconditional clearance levels cannot be achieved, the radioactive waste should be disposed of as per the Canadian Nuclear Safety Commission and/or other applicable authority.

PATIENT MEDICATION INFORMATION

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

ULTRA-TECHNEKOW™ V4

Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection

Read this carefully before you receive your exam using **Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection**. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **Ultra-Technekow V4**.

Serious Warnings and Precautions

Ultra-Technekow V4 is a radiopharmaceutical. It can only be used under the supervision of physicians who are qualified by training and experience in the safe use and handling of radionuclides and whose experience and training have been approved by the appropriate government agency authorized to license the use of radionuclides.

What is Ultra-Technekow V4 used for?

- Ultra-Technekow V4 will always be used in a hospital or healthcare setting. It will only be administered to you by a qualified health care professional trained to safely handle radioactive material. Your doctor will decide the sodium pertechnetate Tc 99m solution amount to be used. The dose administered will depend on the procedure.
- The Ultra-Technekow V4 generator is a source of sodium pertechnetate Tc 99m that can be used directly or with radiopharmaceutical kits to prepare medications to help your doctor make a diagnosis.
- Sodium pertechnetate Tc 99m is used in adults and children to image the thyroid and urinary bladder.
- Sodium pertechnetate Tc 99m is also used in adults to image the salivary glands and tear ducts.

How does Ultra-Technekow V4 work?

Ultra-Technekow V4 generator consists of radioactive Molybdenum Mo 99 absorbed to a non-radioactive column. Molybdenum Mo 99 decays to become Tc 99m. Rinsing the column with a saline solution separates out the Tc 99m to produce a radioactive solution called sodium pertechnetate Tc 99m. Sodium pertechnetate Tc 99m is a radioactive tracer. When administered into the body, it collects in certain organs. The areas where radioactivity is deposited can be imaged from outside the body using special cameras which capture an image called a scan. Scans show the distribution of radioactivity within the organs of the body and help doctors make a diagnosis.

What are the ingredients in Ultra-Technekow V4?

Medicinal ingredients: Sodium pertechnetate Tc 99m.

Non-medicinal ingredients: Sodium chloride, water.

Ultra-Technekow V4 comes in the following dosage forms:

Generator between 1 to 19 curies.

Do not use Ultra-Technekow V4, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection if:

- You are hypersensitive to this drug or to any ingredient in the formulation, including any non-medicinal ingredients, or component of the container.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you receive Ultra-Technekow V4, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection. Talk about any health conditions or problems you may have, including if:

- You have had an allergic reaction to this radiopharmaceutical or its ingredients in the past.
- You might be pregnant. If there is a need to consider the use of Ultra-Technekow V4, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection during pregnancy, your doctor will discuss the benefits and risks with you.
- You are breastfeeding. Technetium Tc 99m is excreted in human milk during lactation; therefore formula-feeding should be substituted for breastfeeding for at least 12 hours after administration of sodium pertechnetate Tc 99m and feeds expressed during this period should be discarded.

Other warnings you should know about:

The following safety precautions should be followed for up to 12 hours after receiving sodium pertechnetate Tc 99m:

- Men should use toilet instead of urinal.
- Toilet should be flushed several times after use.
- Wash hands thoroughly after using the toilet.
- Clothing contaminated with urine or blood should be washed separately or stored for 1-2 weeks to allow for decay.
- Blow your nose and wash your eyes with sterile distilled water after tear ducts imaging procedure.
- 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.

Also:

- Radiation risks may be greater in children and younger people compared to people who are older.
- Exposure to radiation for long periods of time throughout a person's life may increase the risk of cancer.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or other medicines.

The following may interact with Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection eluted from Ultra-Technekow V4:

No known interactions with this drug have been documented; however, your doctor should be informed about all the prescribed or over-the-counter products you use.

How to take Ultra-Technekow V4, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection:

This product is not self-administered. Ultra-Technekow V4, Sodium pertechnetate Tc 99m solution, will be administered under the supervision of a health professional who is experienced in the use of radiopharmaceuticals.

Usual dose:

Your healthcare professional will decide on the dose that is right for you. The dose depends on your exam and on the product with which it is radiolabelled, if any.

Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have received too much sodium pertechnetate Tc 99m, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Not applicable.

What are possible side effects from using Ultra-Technekow V4, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection?

These are not all the possible side effects you may have when receiving sodium pertechnetate Tc 99m eluted from Ultra-Technekow V4. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Infrequently, a severe allergic reaction (anaphylaxis) may occur with this drug. Should you experience any side effect following the administration of Ultra-Technekow V4, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection, be sure to tell your doctor.

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here that interferes with your daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

Ultra-Technekow V4 and the sodium pertechnetate solution is stored in adequate shielding between 20° to 25°C. The solution should not be used after 12 hours from the time of elution.

If you want more information about Ultra-Technekow V4:

- Talk to your healthcare professional.
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html; or by calling 1-800-885-5988.

This leaflet was prepared by Curium Canada Inc.

© 2022 Curium Canada Inc. Ultra-Technekow™, Technestat™, Curium™, and the Curium logo are trademarks of a Curium company.

Last Revised: JUN 06, 2022

A9011F R06/2022

Ultra-Technekow™ V4 (Technetium Tc 99m Generator)

9010/9190

Ultra-Technekow™ V4 (Technetium Tc 99m Generator)