

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TECHNESCAN MAG 3, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon contient 1 mg de bétiatide.

Le radioélément ne fait pas partie de la trousse.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Poudre pour solution injectable.

Lyophilisat de couleur blanc cassé à jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Après reconstitution et radiomarquage par une solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, la solution de technetium (^{99m}Tc)-mertiatide obtenue est destinée à l'évaluation des affections néphrologiques et urologiques notamment pour l'étude de la morphologie, de la perfusion et de la fonction rénale et l'appréciation du drainage des voies urinaires.

4.2. Posologie et mode d'administration

PosologieAdultes

Chez un patient d'environ 70kg, l'activité recommandée se situe entre 40 à 200 MBq en fonction de la pathologie à étudier et de la technique utilisée. L'injection d'autres activités doit être justifiée. Les études de perfusion rénale ou du transit urétéral nécessitent généralement l'administration d'une activité plus élevée que celle utilisée pour les études du transit intra-rénal alors que les rénographies nécessitent une activité plus faible que la scintigraphie séquentielle.

Personnes âgées

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

Insuffisance rénale

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

Population pédiatrique

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

$A[\text{MBq}] \text{ à administrer} = \text{activité de base} \times \text{facteur de correction}$
(avec une activité de base de 11,9 MBq).

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

Masse corporelle (Kg)	Activité (MBq)	Masse corporelle (Kg)	Activité (MBq)	Masse corporelle (Kg)	Activité (MBq)
3	15	22	36	42	52
4	15	24	38	44	54
6	18	26	40	46	55
8	20	28	41	48	57
10	23	30	43	50	58
12	26	32	45	52 - 54	60
14	28	34	46	56 - 58	62
16	30	36	48	60 - 62	65
18	32	38	50	64 - 66	67
20	34	40	51	68	69

Chez le très jeune enfant, une activité minimale de 15 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité satisfaisante.

Traitements concomitants pour l'examen diagnostique

L'administration d'un diurétique ou d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) en cours d'examen est parfois nécessaire pour les diagnostics différentiels des affections néphrologiques ou urologiques.

Mode d'administration

Flacon multidose.

Pour administration par voie intraveineuse.

Ce médicament doit être reconstitué avant administration au patient.

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

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

La scintigraphie est habituellement réalisée immédiatement après l'administration.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Risque de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du produit médicamenteux doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment des sondes d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification du rapport bénéfice/risque individuel

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

Insuffisance rénale

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

Population pédiatrique

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

L'indication doit être considérée avec prudence car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte (voir rubrique 11).

Préparation du patient

Afin de réduire l'exposition aux radiations, le patient doit être bien hydraté avant le début de l'examen et doit uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen.

Après l'examen

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

Mises en garde spécifiquesMesure du débit plasmatique rénal ou débit sanguin rénal

Ce médicament n'est pas adapté au suivi exact du débit plasmatique rénal efficace ou du débit sanguin rénal efficace chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.

Excrétion biliaire

De faibles quantités d'impuretés marquées au technétium-99m peuvent être présentes ou se former durant le processus de marquage. Une partie de ces impuretés transite par le foie et est éliminée par voie biliaire, ce qui peut perturber la phase finale de la scintigraphie rénale dynamique (après 30 minutes) en raison de la superposition du foie et du rein dans la région d'intérêt.

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

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



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

Le mertiatide technétium ne présente pas d'interaction connue avec les médicaments habituellement prescrits aux patients qui nécessitent ce type d'examen (comme les antihypertenseurs ou les médicaments utilisés pour traiter ou prévenir le rejet de greffes d'organes). Une dose unique de diurétique ou d'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) est parfois utilisée pour le diagnostic différentiel de certaines affections néphrologiques ou urologiques.

Toutes les substances modifiant le débit sanguin rénal (comme l'aspirine) ou l'excrétion tubulaire rénale (comme les produits de contraste, le probénécide, l'hydrochlorothiazide, les AINS tels que le diclofénac, les sulfamides) peuvent altérer l'excrétion tubulaire rénale et ainsi influencer la clairance du (^{99m}Tc)-mertiatide.

Les antagonistes calciques peuvent être à l'origine de rénogrammes au captopril faux-positifs. Ces médicaments doivent être arrêtés avant une rénographie au captopril. Cette interaction médicamenteuse potentielle doit être considérée si une détérioration bilatérale symétrique de la fonction rénale est observée sur le rénogramme au captopril d'un patient.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge d'avoir des enfants

Quand l'administration d'un radiopharmaceutique est prévue chez une femme en âge d'avoir des enfants, il est important de déterminer si elle est ou non enceinte. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute quant à une éventuelle grossesse (en cas d'aménorrhée, de cycles très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse

Les techniques impliquant l'emploi de radionucléides utilisées chez une femme enceinte impliquent aussi une dose de radiation pour le fœtus. Seuls les examens essentiels doivent donc être effectués pendant la grossesse, si le bénéfice probable excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus.

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une mère qui allaite, il faut envisager la possibilité de retarder l'examen après la fin de l'allaitement, ou se demander si le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié, en termes de passage de radioactivité dans le lait maternel.

Le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est excrété dans le lait maternel. Si l'administration du médicament est considérée nécessaire, l'allaitement doit être suspendu pendant au moins 4 heures après l'injection et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

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

Fertilité

Les conséquences de l'administration du TECHNESCAN MAG 3 sur la fertilité n'ont pas été étudiées.

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

TECHNESCAN MAG 3 n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers ou développer des anomalies héréditaires. La dose efficace étant de 1,4 mSv pour l'activité maximale recommandée de 200 MBq, la probabilité que ces effets indésirables surviennent est faible.

Les informations sur les effets indésirables sont issues de notifications spontanées.

Liste des effets indésirables

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

Les fréquences sont définies comme suit : Très fréquent $\geq 1/10$;

Fréquent $\geq 1/100$ à $< 1/10$; Peu fréquent $\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$;

Rare $\geq 1/10\,000$ à $< 1/1\,000$; Très rare $< 1/10\,000$;

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables classés par système d'organe

Classe de système d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité incluant l'anaphylaxie (par exemple urticaire, gonflement des paupières, toux, nausées, vomissements)	Indéterminée
Affections du système nerveux	Réaction vasovagale (par exemple convulsions, dyspnée, bouffées vasomotrices, céphalées, œdème facial, douleur, sensation anormale, vertiges, hypotension, tachycardie)	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au niveau du site d'injection (par exemple éruption cutanée, douleur, gonflement)	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le risque d'une administration excessive de mertiatide technétium (^{99m}Tc) est surtout théorique et principalement dû à une exposition excessive aux rayonnements.

En cas d'exposition excessive aux rayonnements avec TECHNESCAN MAG 3, la dose reçue par le patient peut être diminuée en favorisant l'élimination du radionucléide par augmentation de la diurèse avec mictions fréquentes. Il pourrait être utile d'estimer la dose efficace qui a été délivrée au patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système rénal, code ATC : V09CA03.

Effets pharmacodynamiques

A la concentration chimique utilisée pour les examens de diagnostic, le mertiatide technétium (^{99m}Tc) ne semble pas avoir d'activité pharmacodynamique.

La mesure de l'activité au niveau des reins permet d'enregistrer pour chaque rein le débit sanguin rénal, les temps de transit tubulaire intrarénal et l'excrétion via les voies urinaires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Biodistribution

Le technétium (^{99m}Tc)-mertiatide se lie fortement aux protéines plasmatiques. Cette liaison est réversible et le technétium (^{99m}Tc)-mertiatide est rapidement excrété par les reins.

Élimination

Après injection intraveineuse, le technétium (^{99m}Tc)-mertiatide est rapidement éliminé du sang par les reins, principalement par sécrétion tubulaire. La filtration glomérulaire représente 11 % de la clairance totale. Avec une fonction rénale normale, 70 % de l'activité administrée est excrétée dans les urines après 30 minutes et plus de 95 % après 3 heures. Ces derniers pourcentages varient en fonction de la pathologie rénale et du système urogénital.

Demi-vie

Le technétium (^{99m}Tc) a une demi-vie de 6,01 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études toxicologiques chez les souris ont montré qu'aucun décès n'a été observé après une seule injection intraveineuse de 1,43 et 14,3 mg/kg, ce qui correspond à environ 1000 fois la dose maximale chez l'homme.

Aucune toxicité n'a été observée après administration répétée de 0,43 mg/kg/jour pendant 14 jours chez le rat. Ce médicament n'est pas destiné à une administration régulière ou continue.

De même, il n'a pas été rapporté d'effet mutagène.

Aucune étude de cancérogénicité à long terme n'a été réalisée.

04334-001-2-15(9)



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

Tartrate disodique dihydraté, chlorure stanneux dihydraté, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

1 an.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation de la trousse après marquage, voir la rubrique 6.3.

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 mL en verre de type I (Ph. Eur.) fermé par un bouchon en bromobutyle et serti par une capsule d'aluminium.

Présentation : Boîte de 5 flacons multidoses.

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

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

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

Pour les instructions concernant la préparation du médicament, voir rubrique 12.

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

Avant reconstitution, le contenu de la trousse n'est pas radioactif. Toutefois, après ajout du pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, l'utilisation d'une protection plombée adéquate est requise.

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

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
CURIUM NETHERLANDS B.V.
 WESTERDUINWEG 3
 1755 LE PETTEN
 PAYS BAS

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

- 34009 556 933 1 4 : 18 mg de poudre en flacon (verre).
Boîte de 5

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

Date de première autorisation : 06 août 1990

Date de dernier renouvellement : 06 août 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06 septembre 2022

11. DOSIMETRIE

Le technétium (^{99m}Tc) est obtenu à partir d'un générateur (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) et décroît en émettant principalement un rayonnement gamma d'une énergie de 140 keV, et selon une période radioactive de 6,01 heures, pour donner du technétium (⁹⁹Tc) qui, au regard de sa période prolongée de 2,13 x 10⁵ années, peut être considéré comme quasi-stable.

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

- Dans le cas normal, après administration intraveineuse, TECHNESCAN MAG 3, est rapidement distribué dans le liquide extracellulaire et entièrement excrété via le système rénal selon le modèle rein-vessie. La rétention corporelle totale est décrite par des fonctions tri-exponentielles (Stabin et al. 1992). Le temps de transit rénal est supposé être de 4 min, comme pour Hippuran.
- Lorsque la fonction rénale est altérée bilatéralement, on suppose que la clairance de la substance est d'un dixième de celle du cas normal, que le temps de transit rénal augmente de 20 min, et que 4% sont éliminés par le foie.
- En cas d'obstruction rénale unilatérale aiguë, on suppose que 50% du produit radiopharmaceutique administré sont absorbés par un rein, lentement libérés dans le sang avec une demi-vie de 5 jours, puis excrétés par l'autre rein, qui est supposé fonctionner normalement.

Doses absorbées : ^{99m}Tc-MAG3 (Fonction rénale normale)

Organe	Doses absorbées par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,00039	0,00051	0,00082	0,0012	0,0025
Surfaces osseuses	0,0013	0,0016	0,0021	0,0024	0,0043
Cerveau	0,00010	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Seins	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Paroi de la vésicule biliaire	0,00057	0,00087	0,0020	0,0017	0,0028
Tube digestif					
Paroi gastrique	0,00039	0,00049	0,00097	0,0013	0,0025
Paroi de l'intestin grêle	0,0023	0,0030	0,0042	0,0046	0,0078
Paroi du côlon	0,0034	0,0043	0,0059	0,0060	0,0098
(Côlon supérieur	0,0017	0,0023	0,0034	0,0040	0,0067)
(Côlon inférieur	0,0057	0,0070	0,0092	0,0087	0,014)
Cœur	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,0012
Reins	0,0034	0,0042	0,0059	0,0084	0,015
Foie	0,00031	0,00043	0,00075	0,0011	0,0021
Poumons	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,0010
Muscles	0,0014	0,0017	0,0022	0,0024	0,0041
Œsophage	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Ovaires	0,0054	0,0069	0,0087	0,0087	0,014
Pancréas	0,00040	0,00050	0,00093	0,0013	0,0025
Moelle osseuse	0,00093	0,0012	0,0016	0,0015	0,0021
Peau	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,0018
Rate	0,00036	0,00049	0,00079	0,0012	0,0023
Testicules	0,0037	0,0053	0,0081	0,0087	0,016
Thymus	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Thyroïde	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Paroi de la vessie	0,11	0,14	0,17	0,18	0,32
Utérus	0,012	0,014	0,019	0,019	0,031
Autres organes	0,0013	0,0016	0,0021	0,0022	0,0036
Dose efficace (mSv/MBq)	0,0070	0,0090	0,012	0,012	0,022

La paroi de la vessie contribue jusqu'à 80 % de la dose efficace.

Dose efficace si la vessie est vidée 1 heures ou 30 minutes après l'administration :

1 heure après admin. 0,0025 0,0031 0,0045 0,0064 0,0064
 30 minutes après admin. 0,0017 0,0021 0,0029 0,0039 0,0068

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 200 MBq à un individu de 70 kg est d'environ 1,4 mSv.

Pour une activité administrée de 200 MBq, la dose de radiations délivrée à l'organe cible (reins) est de 0,68 mGy et la dose de radiations délivrée à l'organe critique (paroi de la vessie) est de 22 mGy.

04334-001-3-15(6)



Doses absorbées : ^{99m}Tc-MAG3 (Fonction rénale altérée)**Doses absorbées par unité d'activité administrée
(mGy/MBq)**

Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,0016	0,0021	0,0032	0,0048	0,0086
Surfaces osseuses	0,0022	0,0027	0,0038	0,0050	0,0091
Cerveau	0,00061	0,00077	0,0013	0,0020	0,0036
Seins	0,00054	0,00070	0,0013	0,0017	0,0032
Paroi de la vésicule biliaire	0,0016	0,0022	0,0038	0,0046	0,0064
Tube digestif					
Paroi gastrique	0,0012	0,0015	0,0026	0,0035	0,0061
Paroi de l'intestin grêle	0,0027	0,0035	0,0050	0,0060	0,010
Paroi du côlon	0,0035	0,0044	0,0061	0,0069	0,011
(Côlon supérieur	0,0022	0,0030	0,0043	0,0056	0,0093)
(Côlon inférieur	0,0051	0,0063	0,0085	0,0086	0,014)
Cœur	0,00091	0,0012	0,0018	0,0027	0,0048
Reins	0,014	0,017	0,024	0,034	0,059
Foie	0,0014	0,0018	0,0027	0,0038	0,0066
Poumons	0,00079	0,0011	0,0016	0,0024	0,0045
Muscles	0,0017	0,0021	0,0029	0,0036	0,0064
Œsophage	0,00074	0,00097	0,0015	0,0023	0,0041
Ovaires	0,0049	0,0063	0,0081	0,0087	0,014
Pancréas	0,0015	0,0019	0,0029	0,0043	0,0074
Moelle osseuse	0,0015	0,0019	0,0026	0,0031	0,0050
Peau	0,00078	0,00096	0,0015	0,0020	0,0038
Rate	0,0015	0,0019	0,0029	0,0043	0,0074
Testicules	0,0034	0,0047	0,0071	0,0078	0,014
Thymus	0,00074	0,00097	0,0015	0,0023	0,0041
Thyroïde	0,00073	0,00095	0,0015	0,0024	0,0044
Paroi de la vessie	0,083	0,11	0,13	0,13	0,23
Utérus	0,010	0,012	0,016	0,016	0,027
Autres organes	0,0017	0,0021	0,0028	0,0034	0,0060
Dose efficace (mSv/MBq)	0,0061	0,0078	0,010	0,011	0,019

La dose efficace résultant de l'administration de l'activité maximale recommandée de 200 MBq à un adulte de 70 kg est de 1,22 mSv.

Pour une activité administrée de 200 MBq, la dose de radiations délivrée à l'organe cible (rein) est de 2,8 mGy et la dose de radiations délivrée à l'organe critique (paroi de la vessie) est de 16,6 mGy.

Doses absorbées : ^{99m}Tc-MAG3 (Obstruction aigue unilatérale)**Doses absorbées par unité d'activité administrée
(mGy/MBq)**

Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,011	0,014	0,022	0,032	0,055
Surfaces osseuses	0,0031	0,0040	0,0058	0,0084	0,017
Cerveau	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Seins	0,00038	0,00051	0,0010	0,0016	0,0030
Paroi de la vésicule biliaire	0,0062	0,0073	0,010	0,016	0,023
Tube digestif					
Paroi gastrique	0,0039	0,0044	0,0070	0,0093	0,012
Paroi de l'intestin grêle	0,0043	0,0055	0,0085	0,012	0,019
Paroi du côlon	0,0039	0,0050	0,0072	0,0092	0,015
(Côlon supérieur	0,0040	0,0051	0,0076	0,010	0,016)
(Côlon inférieur	0,0038	0,0048	0,0067	0,0082	0,013)
Cœur	0,0013	0,0016	0,0027	0,0040	0,0061
Reins	0,20	0,24	0,33	0,47	0,81
Foie	0,0044	0,0054	0,0081	0,011	0,017
Poumons	0,0011	0,0016	0,0025	0,0039	0,0072
Muscles	0,0022	0,0027	0,0037	0,0051	0,0089
Œsophage	0,00038	0,00054	0,00085	0,0015	0,0023
Ovaires	0,0038	0,0051	0,0071	0,0092	0,015
Pancréas	0,0074	0,0090	0,013	0,018	0,029
Moelle osseuse	0,0030	0,0036	0,0050	0,0060	0,0083
Peau	0,00082	0,0010	0,0015	0,0022	0,0042
Rate	0,0098	0,012	0,018	0,026	0,040
Testicules	0,0020	0,0029	0,0045	0,0050	0,0098
Thymus	0,00038	0,00054	0,00085	0,0015	0,0023
Thyroïde	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,0016
Paroi de la vessie	0,056	0,071	0,091	0,093	0,17
Utérus	0,0072	0,0087	0,012	0,013	0,022
Autres organes	0,0021	0,0026	0,0036	0,0047	0,0080
Dose Efficace (mSv/MBq)	0,010	0,012	0,017	0,022	0,038

La dose efficace résultant de l'administration de l'activité maximale recommandée de 200 MBq à un adulte de 70 kg est de 2,0 mSv.

Pour une activité administrée de 200 MBq, la dose de radiations délivrée à l'organe cible (les reins) est de 40 mGy et la dose de radiations délivrée à l'organe critique (paroi de la vessie) est de 11,2 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

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

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

Le contenu du flacon doit être marqué avec une solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium. Après reconstitution, le mertiatide technétié (^{99m}Tc) est obtenu après chauffage.

Pour le marquage, utiliser un éluat d'une concentration radioactive la plus élevée possible, car la formation d'impuretés marquées est d'autant plus faible que le volume de l'éluat est faible.

Seuls les éluats obtenus à partir d'un générateur de (^{99m}Tc) ayant été élué une fois au cours des précédentes 24 heures doivent être utilisés. De plus, seuls les éluats obtenus à partir d'un générateur de (^{99m}Tc) ayant été utilisé depuis moins d'une semaine doivent être utilisés.

La dilution de la préparation doit être faite avec une solution injectable isotonique de chlorure de sodium à 9 mg/mL. Après reconstitution et marquage, la solution pourra être utilisée pour une ou plusieurs administrations.

Méthode de préparation

Eluer un générateur de (^{99m}Tc) sous un volume de 5 mL selon la technique d'éluat fractionnée en suivant les recommandations d'utilisation du générateur. Utiliser un volume maximal de 3 mL d'éluat.

L'activité radioactive choisie de (^{99m}Tc) soit une maximum de 2960 MBq, doit être diluée sous un volume de 10 mL avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL.

Ajouter ce volume au contenu d'un flacon de TECHNISCAN MAG 3.

Pour cela, utiliser une aiguille fine (20 G ou plus) pour permettre au point de perforation de se refermer et empêcher ainsi l'entrée d'eau dans le flacon au cours des étapes de chauffage et de refroidissement.

Placer immédiatement pendant 10 minutes dans un bloc chauffant préalablement chauffé à 120°C ou dans un bain-marie bouillant.

Pendant le chauffage, s'assurer que le flacon reste en position verticale pour éviter que des traces de métaux provenant du bouchon en caoutchouc n'altèrent la qualité du marquage.

Refroidir le flacon à température ambiante dans de l'eau froide. La préparation est alors prête pour l'injection. Si besoin, il est possible de diluer la préparation avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL.

La préparation marquée au (^{99m}Tc) peut être utilisée jusqu'à huit heures après la fin de l'étape de chauffage. Suivre les recommandations d'utilisation du générateur.

Caractéristiques de la solution après marquage :

Solution aqueuse limpide à légèrement opalescente, incolore.

pH : 5,0 – 6,0

Osmolalité : faiblement hypertonique

Précautions lors du marquage

Pour vérifier qu'il n'y a pas contamination du contenu du flacon pendant le chauffage et le refroidissement de la préparation, il est recommandé d'ajouter au bain marie et au bain de refroidissement un indicateur coloré (bleu de méthylène à 10 mg/mL ou fluorescéine à 1 mg/mL).

Le flacon du produit radiomarqué doit être examiné (en prenant les mesures de radioprotection appropriées) avant utilisation.



Instruction pour le contrôle qualité

Les méthodes suivantes peuvent être utilisées :

Méthode HPLC

La pureté radiochimique de la substance marquée est vérifiée par chromatographie liquide haute performance (HPLC) en utilisant un détecteur de radioactivité adapté, une colonne chrompack Lischrosorb 10 RP 18 (ou équivalent) de 25 cm et un débit de 1 mL/minute.

On utilise 2 phases mobiles : la phase A est un mélange 93 :7 de tampon phosphate (1,36 g de KH_2PO_4 , ajusté à pH 6 avec 0,1 M de NaOH) et d'éthanol et la phase B est un mélange 1 :9 d'eau et de méthanol.

Utiliser un programme d'élution par gradient selon les paramètres suivants :

Temps (en min)	Débit (mL/min)	% A	% B
10	1	100	0
15	1	0	100

Le pic de mertiatide technétié apparaît à la fin du passage de la phase mobile A.

Le volume d'injection est de 20 µl et le taux de comptage total par canal ne doit pas dépasser 30.000.

Spécifications

	T = 0	Après 8 heures
Mertiatide	≥ 95,0 %	≥ 94,0 %
Fraction totale avant mertiatide	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
Fraction méthanolique lipophile	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %

Méthode rapide simplifiée avec une colonne Sep-Pak

Cette méthode peut être utilisée en tant qu'alternative à la méthode mentionnée ci-dessus pour contrôler le marquage effectué par l'utilisateur au sein de l'établissement hospitalier.

La méthode est basée sur l'utilisation de cartouches couramment utilisée pour le prétraitement d'échantillons de solutions aqueuses pour la chromatographie.

Matériel :

- Cartouche Waters Sep-Pak C18 Plus Short, 360 mg d'adsorbant par cartouche ; référence WAT020515
- Ethanol absolu
- Acide chlorhydrique 0,001 M
- Ethanol/sérum physiologique (éthanol – solution de chlorure de sodium 9 g/L [1 :1 v/v])

Procédure étape par étape :

- Laver la cartouche (Sep-Pak C18 Plus Short) avec 10 mL d'éthanol absolu, puis avec 10 mL d'acide chlorhydrique 0,001 M. Eliminer les reliquats de solutions avec 5 mL d'air ;
- Passer la solution de mertiatide technétié ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) (0,1 mL) dans la cartouche. Il est important de ne pas laisser la colonne sécher entre les différentes étapes. Eluer goutte à goutte avec 10 mL d'acide chlorhydrique 0,001 M et recueillir l'éluat. Ce premier éluat contient toutes les impuretés hydrophiles.
- Eluer ensuite la cartouche goutte à goutte avec 10 mL de solution d'éthanol/sérum physiologique (1 :1 v/v). Ce second éluat contient le mertiatide technétié ($^{99\text{m}}\text{Tc}$). La cartouche contient toutes les impuretés non éluables.

Calcul de la pureté radiochimique :

Utiliser la somme de la radioactivité éluee et celle de la cartouche en tant que 100%

$$\text{Pureté radiochimique} = \frac{\text{Activité du 2}^{\text{ème}} \text{ éluat} \times 100 \%}{\text{Activité éluee (1}^{\text{er}} \text{ et 2}^{\text{ème}} \text{ éluat)} + \text{cartouche}}$$

Spécifications :

	T = 0	Après 8 heures
Mertiatide technétié ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	≥ 94,0 %	≥ 94,0 %
Impuretés hydrophiles	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
Impuretés lipophiles	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %

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

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 1333-24 du Code de la Santé Publique.



04334-001-6-15(7)



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**TECHNESCAN MAG 3,
1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique****bétiatide**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le spécialiste de médecine nucléaire qui va réaliser votre examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au spécialiste de médecine nucléaire qui a réalisé votre examen. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TECHNESCAN MAG 3, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TECHNESCAN MAG 3, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?
3. Comment utiliser TECHNESCAN MAG 3, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TECHNESCAN MAG 3, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TECHNESCAN MAG 3, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique.

Code ATC: V09CA03.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le TECHNESCAN MAG 3, est utilisé pour obtenir des images afin d'examiner :

- les reins,
- l'évacuation urinaire et
- la vessie.

Ce médicament est une poudre. Lorsque TECHNESCAN MAG 3 est mélangé à une solution d'une substance radioactive, le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, il se forme du technétium (^{99m}Tc)-mertiatide. Lorsqu'il est injecté dans le corps, il s'accumule dans certains organes tels que les reins.

La substance radioactive peut être photographiée depuis l'extérieur du corps, à l'aide de caméras spéciales capable de fournir une image. Cette image montre la distribution de la radioactivité dans l'organe et le corps. Cela donne également au médecin des informations précieuses sur la morphologie et le fonctionnement de cet organe.

L'utilisation de TECHNESCAN MAG 3 en association avec du pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) implique une exposition à une faible quantité de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique de cet examen avec le produit radiopharmaceutique est supérieur au risque d'exposition à de faibles quantités de rayonnements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TECHNESCAN MAG 3, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?**N'utilisez jamais TECHNESCAN MAG 3 :**

- si vous êtes allergique au bétiatide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous au spécialiste en médecine nucléaire :

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être,
- si vous allaitez.

Avant l'administration de TECHNESCAN MAG 3, vous devez boire beaucoup d'eau avant le début de l'examen afin d'uriner le plus souvent possible au cours des premières heures suivant l'examen.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et TECHNESCAN MAG 3

Informez le spécialiste en médecine nucléaire qui réalisera votre examen si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, car il pourrait modifier l'interprétation des images.

TECHNESCAN MAG 3 est connu pour influencer ou être influencé par certains autres médicaments tels que les produits de contraste, le probénécide, l'hydrochlorothiazide, les anti-Inflammatoires non stéroïdiens tels que le diclofénac, les sulfamides et les antagonistes du calcium.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil au spécialiste en médecine nucléaire avant de prendre ce médicament.

Vous devez informer le spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de TECHNESCAN MAG 3, s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez. En cas de doute, il est important de consulter le spécialiste en médecine nucléaire qui réalisera l'examen.

Grossesse

Votre spécialiste en médecine nucléaire ne décidera de vous administrer ce médicament pendant votre grossesse que si les bénéfices attendus dépassent largement les risques éventuels.

Allaitement

Si vous allaitez votre enfant, le médecin peut décider de reporter l'examen jusqu'à l'arrêt de l'allaitement.

Si l'examen est indispensable, votre spécialiste en médecine nucléaire vous demandera d'interrompre l'allaitement pendant 4 heures, pendant lesquelles le lait tiré devra être éliminé.

Vous n'aurez pas besoin d'éviter les contacts avec votre bébé après l'examen.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré comme improbable que le TECHNESCAN MAG 3 ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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

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

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. TECHNESCAN MAG 3 sera uniquement utilisé dans une zone spéciale contrôlée. Ce produit sera uniquement manipulé et vous sera uniquement administré par des personnes entraînées et qualifiées pour l'utiliser de façon sûre. Ces personnes veilleront particulièrement à l'utilisation sûre de ce produit et vous tiendront informé de leurs actions.

Le spécialiste en médecine nucléaire supervisant l'intervention décidera de la quantité de TECHNESCAN MAG 3 et de pertechnétate- ^{99m}Tc de sodium à utiliser pour votre cas. Cette quantité sera aussi faible que possible pour permettre l'obtention de l'information voulue.

La dose recommandée de pertechnétate- ^{99m}Tc de sodium varie de 40 à 200 MBq pour un adulte (MBq = MégaBecquerel : unité de radioactivité).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant et l'adolescent, la quantité à administrer sera fonction du poids de l'enfant.

Administration du TECHNESCAN MAG3 et conduite de la procédure

TECHNESCAN MAG 3 est administré par voie intraveineuse.

En général, une injection de TECHNESCAN est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

04334-001-7-15(4)



Durée de la procédure

Le spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'intervention.

Après administration de TECHNESCAN MAG 3, vous devez boire beaucoup d'eau pour uriner aussi fréquemment que possible et éliminer le produit de votre organisme.

Le spécialiste en médecine nucléaire vous informera si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Contactez votre spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de TECHNESCAN MAG 3 que vous n'auriez dû

Un surdosage est pratiquement impossible car vous ne recevrez qu'une seule dose de TECHNESCAN MAG 3 préparée et contrôlée avec précision par le spécialiste en médecine nucléaire en charge de l'examen. Cependant, dans le cas d'un surdosage, vous recevrez le traitement approprié. En particulier, le spécialiste en médecine nucléaire en charge de la procédure pourra vous recommander de boire abondamment afin d'éliminer les traces de radioactivité dans votre organisme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de TECHNESCAN MAG 3, demandez plus d'informations au spécialiste en médecine nucléaire en charge de l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

Réactions allergiques avec symptômes tels qu'évanouissement, difficulté à respirer, sensation d'instabilité, démangeaisons, urticaire, gonflement, rougeur de la peau, gonflement des paupières, toux, respiration sifflante, nez bouché, augmentation de l'afflux sanguin au niveau des yeux, larmoiement, sensation de chaleur, frissons, pâleur, diarrhée, nausées, vomissements, crampes abdominales, douleurs abdominales, tête qui tourne.

Réactions circulatoires avec symptômes tels qu'un évanouissement, des convulsions, des difficultés à respirer, une fatigue, une sensation de malaise, des tremblements incontrôlables, des crampes musculaires, une transpiration excessive, des bouffées de chaleur, des maux de tête, des nausées, des vomissements, un gonflement du visage, des douleurs, des sensations anormales, des crampes abdominales, des sensations tactiles anormales, sensation d'instabilité, vision floue, pression artérielle basse, rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque lent, palpitations, bouche sèche, modification du goût.

Réactions au site d'injection avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, douleur, gonflement.

Ce produit radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants associés à un très faible risque de cancer et d'anomalies héréditaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au spécialiste en médecine nucléaire qui supervise le traitement. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER TECHNESCAN MAG 3, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique ?

Vous ne serez pas chargé(e) de conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste.

Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément aux réglementations nationales relatives aux matériaux radioactifs.

Ces informations sont destinées uniquement au spécialiste.

N'utilisez pas TECHNESCAN MAG 3 après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après 'EXP'.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez de signes visibles de détérioration.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient TECHNESCAN MAG 3**

- La substance active est : bétiatide
- Les autres composants sont : tartrate disodique dihydraté, chlorure stanneux dihydraté, acide chlorhydrique.

Qu'est-ce que TECHNESCAN MAG 3 et contenu de l'emballage extérieur

TECHNESCAN MAG 3 est une poudre, en flacon verre de type I de 10 mL fermé par un bouchon en bromobutyle et serti par une capsule d'aluminium.

Boîte de 5 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CIS BIO INTERNATIONAL
RN 306 - SACLAY
BP 32
291192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : septembre 2022.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé : voir résumé des caractéristiques du produit. Le résumé complet des caractéristiques du produit (RCP) de TECHNESCAN MAG 3 est fourni dans un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de santé d'autres informations scientifiques et pratiques supplémentaires sur l'administration et l'utilisation de ce radiopharmaceutique.

Veuillez-vous référer au RCP de TECHNESCAN MAG 3.

