

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TECHNESCAN DMSA 1,2 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Le radioélément ne fait pas partie de la trousse.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Lyophilisat de couleur blanc cassé à jaune pâle.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

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

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

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

###### Adultes

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

###### Personnes âgées

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

###### Insuffisance rénale

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

###### Population pédiatrique

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

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

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

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

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

### **Mode d'administration**

Flacon multidose.

Administration par voie intraveineuse.

Ce médicament doit être radiomarké avant administration au patient.

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

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

### **Acquisition des images**

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

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

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

### **4.3. Contre-indications**

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

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

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

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

#### **Justification du rapport bénéfice/risque individuel**

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

#### **Insuffisants rénaux**

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

### **Population pédiatrique**

Pour toute information sur l'utilisation dans la population pédiatrique, voir rubrique 4.2.

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

### **Préparation du patient**

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

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

### **Interprétation des images**

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

### **Après l'examen**

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

### **Mises en garde spécifiques**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Femmes en âge d'avoir des enfants**

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

### **Grossesse**

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Seuls les examens impératifs doivent donc être effectués pendant la grossesse, si le bénéfice attendu excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus.

## **Allaitement**

Le succimère de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) est excrété dans le lait maternel.

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

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

## **Fertilité**

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

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

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

### **4.8. Effets indésirables**

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

#### **Liste tabulée des effets indésirables**

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

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

#### **Effets indésirables classés par système d'organe**

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

#### **Réactions anaphylactoïdes**

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

#### **Réactions vasovagales**

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

### Réactions au site d'injection

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

L'exposition aux radiations ionisantes peut induire des cancers et potentiellement développer des anomalies congénitales. La dose efficace étant de 1,06 mSv quand l'activité maximale recommandée de 120 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

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

## **4.9. Surdosage**

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

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

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

#### Effets pharmacodynamiques

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

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### Distribution et fixation aux organes

Après injection intraveineuse de succimère de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ), la liaison aux protéines plasmatiques se fait rapidement dans le sang ; la liaison aux érythrocytes est négligeable. Le succimère de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se concentre fortement dans le cortex rénal. La concentration maximale est obtenue entre 3 et 6 heures après injection intraveineuse, avec environ 40 à 50 % de l'activité captée par les reins chez les patients ayant une fonction rénale normale. Moins de 3 % de l'activité administrée est retrouvée dans le foie. Néanmoins, le taux de fixation hépatique peut être significativement augmenté et la fixation rénale diminuée chez l'insuffisant rénal.

Le succimère de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se concentre dans le tube rénal proximal, vraisemblablement en raison de réabsorption péri-tubulaire.

#### Élimination

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

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

#### Demi-vie

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

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Des études toxicologiques chez les souris ont montré l'innocuité de l'administration unique de succimère de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) à l'activité et la quantité indiquées (la  $\text{DL}_{50}$  du succimère est de 3,2 g/kg). Aucun effet toxique n'a été observé chez le rat après administrations répétées pendant 14 jours de 0,66 mg/kg/jour de succimère et de 0,23 mg/kg/jour de chlorure stanneux. La dose maximale administrée aux patients est de 0,02 mg/kg de succimère.

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

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

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Inositol

Chlorure stanneux dihydraté (E512)

Acide hydrochlorique (E507)

Hydroxyde de sodium (E524)

### 6.2. Incompatibilités

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

### 6.3. Durée de conservation

1 an

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

### 6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

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

Présentation : Boîte en carton contenant 5 flacons multidoses.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

#### Mise en garde générale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**CURIUM NETHERLANDS B.V.**

WESTERDUINWEG 3

1755 LE PETTEN

PAYS-BAS

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

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

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

Date de première autorisation : 05 janvier 2005

Date de dernier renouvellement : 05 janvier 2010

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

07 octobre 2024

## **11. DOSIMETRIE**

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

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

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

**Tableau 1 : dosimétrie du succimère de technétium (<sup>99m</sup>Tc)**

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

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

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

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA 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.



### **Méthode de préparation**

Préparer la solution injectable de succimère de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) selon la procédure suivante en utilisant une technique aseptique :

- Transférer une quantité non diluée (1 - 5 mL) de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium (contenant 1 200 à 3 700 MBq) dans le flacon de Technescan DMSA.
- Ne pas utiliser d'aiguille de mise à l'air car le contenu du flacon est sous azote : après introduction du volume requis de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium, prélever, sans enlever l'aiguille du bouchon, un volume équivalent d'azote afin d'éviter toute surpression dans le flacon.
- Agiter le flacon par retournement plusieurs fois pour assurer une dissolution complète de la poudre.
- Laisser reposer 15 minutes à température ambiante.

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

Propriétés de la préparation finale radiomarquée :

- Solution incolore, limpide à légèrement opalescente
- pH 2,3 - 3,5

### **Contrôle qualité**

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

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

Exigences :

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

---

## **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.