

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TECHNESCAN HDP 3 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon contient 3.0 mg d'oxidronate de sodium (ou hydroxyméthylène diphosphonate de sodium = HDP).

Le radionucléide 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 blanc cassé à légèrement jaune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Après reconstitution avec une solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, la solution injectable d'oxidronate de technétium (^{99m}Tc) peut être utilisée chez l'adulte et l'enfant, pour la scintigraphie du squelette afin de détecter des zones dont l'ostéogenèse est anormale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Chez l'adulte de masse corporelle moyenne de 70 kg, l'activité recommandée est de 500 MBq (300 à 740 MBq). Des activités différentes peuvent être justifiées, toutefois, il convient de respecter les Niveaux de Référence Diagnostique nationaux recommandés et les règles fixées par la législation locale.

Population âgée

Il n'existe pas de schéma posologique particulier pour la population âgée.

Insuffisance rénale :

Chez les patients dont la fonction rénale est altérée, la radioactivité à administrer doit être déterminée avec soin, car une exposition accrue aux radiations est possible.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent doit être envisagée, avec prudence, à l'issue d'une évaluation des besoins cliniques et du rapport bénéfices/risques chez cette population. Les activités à administrer chez l'enfant et l'adolescent doivent être calculées conformément aux recommandations de l'European Association of Nuclear Medicine « EANM paediatric dosage card (2016) » en utilisant la formule suivante :

Activité Administrée [MBq] = Activité basale x Coefficient multiplicateur (avec une activité basale de 35,0)

Les activités résultantes à administrer sont présentées dans le tableau suivant :

Massé corporelle (kg)	Activité (MBq)	Massé corporelle (kg)	Activité (MBq)	Massé corporelle (kg)	Activité (MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52–54	395
14	125	34	270	56–58	420
16	140	36	280	60–62	445
18	155	38	295	64–66	470
20	170	40	310	68	490

Chez le très jeune enfant (jusqu'à 1 an), une activité minimale de 40 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité satisfaisante.

Mode d'administration

Flacons multidoses.

Ce médicament doit être reconstitué avant administration au patient.

La solution marquée doit être administrée par voie intraveineuse lente.

Pour les instructions de préparation avant administration, voir rubrique 12.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

Le patient doit avoir vidé sa vessie avant l'acquisition des images.

Les paramètres et protocoles d'acquisitions peuvent varier selon l'indication et le type d'équipement. Le temps optimal entre l'injection et le passage sous camera n'a pas fait l'objet d'études spécifiques.

Des images peuvent être obtenues précocement après injection (dans le protocole de scintigraphie osseuse dit en trois phases) pour détecter un apport sanguin anormal dans une région du squelette, (images de phase 1) puis quelques minutes plus tard pour mettre en évidence une possible distribution rapide du traceur dans certaines zones osseuses (images de phase 2).

L'acquisition des images tardives en phase statique (images de phase 3) a généralement lieu 2 à 5 heures après l'injection d'oxidronate technétisé (^{99m}Tc).

Des images tardives (6 à 24h) permettent d'avoir un meilleur rapport signal sur bruit et une meilleure visualisation du pelvis si les images de 2 à 5 h ont été médiocres en raison d'une rétention vésicale.

Les images tardives (6 à 24h) peuvent être particulièrement utiles chez les patients insuffisants rénaux ou souffrant de troubles circulatoires périphériques ainsi que ceux souffrant de rétention urinaire.

En fonction de l'indication et des résultats des images planaires, une ou plusieurs acquisitions tomoscintigraphiques peuvent être utiles pour améliorer la sensibilité de l'examen et préciser la topographie des foyers de fixation.

L'acquisition des images doit être réalisée selon les recommandations internationales en vigueur conformément à l'indication clinique.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (oxidronate de sodium), à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'un des composants de la trousse radiopharmaceutique marquée.

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 une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification du rapport bénéfice/risque

Chez chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes 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 (voir rubrique 4.2).

L'insuffisance rénale peut entraîner une augmentation généralisée de la fixation du traceur au niveau des tissus mous.

Population pédiatrique

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

Chez le jeune enfant, la plaque de croissance épiphysaire fixe le produit et reçoit donc une irradiation supérieure à celle de l'os avoisinant.

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 juste avant l'acquisition des images et aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition de la paroi de la vessie aux radiations.

Interprétation des images

Chez les patients présentant une hypercalcémie, il peut être observé une absorption par les tissus, des produits radiopharmaceutiques ciblant les os.

Une accumulation anormale est également possible dans le foie (par exemple en cas de métastases hépatiques), la rate, les glandes surrénales ou le cœur (par exemple infarctus, péricardite), entraînant un défaut d'image (voir également la rubrique 4.5).

Après l'examen

Tout contact étroit avec un nourrisson ou une femme enceinte doit être limité dans l'heure qui suit l'injection.

Mises en garde spéciales

Il faut prendre toutes les précautions utiles lors de l'injection d'oxidronate de technétium (^{99m}Tc) afin d'éviter une administration sous-cutanée involontaire ou accidentelle qui pourrait provoquer une inflammation périvasculaire (voir rubrique 4.8). En cas d'injection paraveineuse, l'injection doit être immédiatement arrêtée.

Afin d'éviter une hyperfixation du traceur au niveau musculaire, il est recommandé d'éviter toute activité physique importante jusqu'à l'obtention d'images satisfaisantes du squelette.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon et peut donc être considéré comme pratiquement « sans sodium ».

Précautions à prendre vis-à-vis de l'environnement, voir rubrique 6.6.

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

La fixation de l'oxidronate technétien dans le squelette peut être réduite par une fixation extra-osseuse de l'isotope avec :

- les chélates (médicaments contenant du fer ou de l'aluminium),
- les diphosphonates,
- certains agents cytostatiques tels que la vincristine, le cyclophosphamide, la doxorubicine, le méthotrexate,
- certains médicaments immunosuppresseurs tels que la cortisone,
- certains antibiotiques tels que la gentamycine, l'amphotéricine ou la tétracycline.

La prise régulière de médicaments contenant de l'aluminium (notamment des antiacides) peut provoquer une accumulation anormalement élevée de technétium (^{99m}Tc) dans le foie, probablement due à la formation de colloïdes marqués.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femme 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 impératifs doivent donc être effectués pendant la grossesse, si le bénéfice probable excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus.

L'administration de 740 MBq d'oxidronate de technétium (^{99m}Tc) à une patiente ayant une fixation osseuse normale, entraîne une dose absorbée par l'utérus de 4,6 mGy. Cette dose décroît à 2,1 mGy chez les patientes à forte fixation osseuse et/ou à fonction rénale fortement réduite.

Des doses supérieures à 5 mGy seraient considérées comme un risque pour le fœtus.

Allaitement

Le technétium (^{99m}Tc) peut être retrouvé dans le lait maternel.

Avant d'administrer des produits radiopharmaceutiques à une mère qui allait, il faut envisager la possibilité de retarder l'examen après la fin 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 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 est conseillé d'éviter tout contact étroit entre la mère et les jeunes enfants pendant 1 heure.

Fertilité

Les effets de l'administration de l'oxidronate de technétium (^{99m}Tc) sur la fertilité ne sont pas connus.

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

TECHNESCAN HDP 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 disponibles concernant les effets indésirables sont issues de notifications spontanées.

Les effets secondaires rapportés sont des réactions de type anaphylactique ou anaphylactoïde, des réactions neurovégétatives ainsi que divers types de réactions au site d'injection et d'autres troubles généraux. Les symptômes peuvent apparaître tardivement, 4 à 24 heures après administration.

Liste tabulée des effets secondaires :

Le tableau suivant englobe les types de réactions observées et les symptômes classés par systèmes d'organes selon le système MedDRA. Les fréquences sont définies selon la convention ci-dessous :

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).

Classes de systèmes d'organes (SOCs)	Effets secondaires	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions anaphylactique et anaphylactoïde (par exemple choc anaphylactique, perte de conscience, arrêt cardio-respiratoire, hypersensibilité, œdème de Quincke, tachycardie, hypertension, dyspnée, conjonctivite, rhinite et congestion nasale, dermite, prurit généralisé, œdème facial, œdème laryngé, œdème lingual, et autres types d'œdème, urticaire, érythème, éruption cutanée, dysgueusie, paresthésie, sudation accrue/hyperhidrose)	
Affections/Troubles du système nerveux	Réactions vasovagales (par exemple, syncope, collapsus circulatoire, vertiges/étourdissements, céphalées, tachycardie, bradycardie, hypotension, tremblements, vision trouble, bouffées vasomotrices)	Indéterminée*
Affections gastro-intestinales	Vomissements, nausées, diarrhée, douleurs abdominales	
Affections musculo-squelettiques et systémiques/du tissu conjonctif	Arthralgie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection (par exemple cellulite, dermatite, inflammation, douleur, érythème, gonflement), Douleur thoracique, Frissons.	

* La fréquence ne peut être estimée à partir de signalements spontanés.

Réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes :

Des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes ont été signalées, accompagnées de symptômes, plus ou moins graves, pouvant aller d'une réaction cutanée légère à un choc anaphylactique (voir rubrique 4.4).

Réactions végétatives (affections du système nerveux et affections gastro-intestinales) :

Des réactions végétatives sévères de type collapsus circulatoire ou syncope ont été signalés ; cependant, les effets végétatifs décrits ont, dans la plupart des cas, consisté en des réactions gastro-intestinales de type nausées ou vomissements. Les autres cas signalés ont inclus des réactions vasovagales de type céphalées ou étourdissements. Les effets végétatifs sont considérés comme davantage liés au contexte de l'examen qu'à l'oxidronate de technétium (^{99m}Tc), en particulier chez les patients anxieux, mais une contribution du produit ne peut être exclue.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Les réactions au site d'injection sont liées à l'extravasation de la solution radioactive au cours de l'injection et les réactions signalées vont d'une inflammation locale à une cellulite.

L'exposition aux rayonnements ionisants a été associée à l'induction de cancer et à l'apparition potentielle d'anomalies congénitales.

Etant donné que, la dose efficace est de 3,6 mSv chez un adulte avec fixation osseuse normale (3,2 mSv en cas de fixation osseuse élevée et /ou d'insuffisance rénale), pour une activité maximale recommandée de 740 MBq, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

Population pédiatrique :

La fréquence, la nature et la gravité des effets secondaires chez l'enfant devraient être identiques à celles observées chez l'adulte.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, code ATC : V09BA01

Effets pharmacologiques

L'oxidronate de technétium (^{99m}Tc), aux concentrations chimiques utilisées pour les examens diagnostiques, ne semble pas exercer d'effet pharmacodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Après administration intraveineuse, l'oxidronate technétium (^{99m}Tc) est rapidement distribué dans l'ensemble de l'espace extracellulaire.

Fixation au sein de l'organe cible

La fixation squelettique commence presque immédiatement et se déroule rapidement. 10% de la dose initiale est encore présente dans le sang 30 minutes après l'injection. Après 1 heure, 2 heures, 3 heures et 4 heures après injection, cette valeur passe respectivement à 5%, 3%, 1.5% et 1%.

Elimination

L'élimination de l'organisme se fait par les reins. Environ 30% de l'activité administrée sont éliminés pendant la première heure, 48% en deux heures et 60% en 6 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des anomalies hépatiques minimales ont été observées chez le rat après administration de 30 mg/kg.

Lors d'études de toxicité subaiguë, des doses de 10 mg/kg/jour pendant 14 jours n'ont pas donné de réaction chez le rat, par contre des changements histologiques au niveau du foie (microgranulomes) ont été observés chez le chien après l'administration de 3 et 10 mg/kg/jour pendant 14 jours. En outre,

chez les chiens traités durant 14 jours consécutifs, on observe des indurations persistantes au point d'injection.

Ce produit n'est pas destiné à être administré de façon régulière ou continue.

Des études sur la reproduction, sur la mutagenèse ou la carcinogenèse à long terme n'ont pas été entreprises.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure stanneux dihydraté

Acide gentisique

Chlorure de sodium

Acide chlorhydrique (ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

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

Cependant, afin de ne pas compromettre la stabilité de l'oxidronate technétié (^{99m}Tc), si une dilution est nécessaire, la solution radiomarquée doit être diluée avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % et ne doit pas être administrée en même temps que d'autres médicaments par voie intraveineuse et/ou qu'une nutrition parentérale.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

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

Après reconstitution et marquage, les stabilités chimique et physique des flacons multidoses au cours de leur utilisation ont été démontrées pendant 8 heures à une température inférieure à 25 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation au cours de leur utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Présentation : boîte en carton de 5 flacons.

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 des 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. Des précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Le contenu du flacon doit être exclusivement utilisé pour la préparation d'oxidronate (^{99m}Tc) technétium et en aucun cas être administré tel quel à un patient sans avoir au préalable suivi la procédure de marquage.

Pour les instructions sur la préparation extemporanée de la trousse 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.

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.

Le contenu de la trousse est non radioactif avant l'étape de préparation extemporanée. Cependant après ajout de la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, la préparation finale doit être maintenue dans une protection plombée appropriée.

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, les expectorations. 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 MARCHE

CURIUM NETHERLANDS B.V.

WESTERDUINWEG 3

1755 LE PETTEN

PAYS BAS

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

- 3400955897477 : 34 mg de poudre lyophilisée en flacons de 10 mL (verre) ; boîte de 5 flacons.

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

Date de première autorisation : 14 février 2006

Date de dernier renouvellement : 14 février 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

5 juin 2025

11. DOSIMETRIE

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

Selon la publication 128 de la CIPR (Commission Internationale pour la Protection Radiologique) sur les phosphonates, les données de dosimétrie sont présentées dans le tableau ci-dessous et ont été calculées selon les hypothèses suivantes :

- L'absorption principale se produit dans l'os, avec une absorption supplémentaire mineure dans le rein, et l'excrétion se fait par le système rénal. On suppose qu'une fraction égale à 0,5 de l'activité injectée est absorbée par l'os avec une demi-vie de 15 min et y est retenue avec des demi-vies de 2 heures (0,3) et 3 jours (0,7). Chez l'enfant, l'absorption se fait principalement dans les zones de croissance métaphysaires. L'absorption rénale est fixée à 0,02 avec une rétention identique à celle du corps entier, avec des demi-vies (avec rétention fractionnée) de 0,5 heure (0,3), 2 heures (0,3) et 3 jours (0,4).

- Dans les cas pathologiques, il peut y avoir une absorption plus élevée et/ou une rétention plus longue dans les os, en particulier dans les maladies rénales. La rétention corporelle totale sur 24 heures, qui s'élève normalement à 30 %, a été rapportée comme étant de 40 % dans l'ostéomalacie, 50 % dans l'hyperparathyroïdie primaire, 60 % dans la maladie de Paget et 90 % dans l'ostéodystrophie rénale. Pour le calcul de la dose absorbée dans les cas pathologiques, on suppose une absorption osseuse moyenne de 70 %, sans excrétion.

Doses Absorbées pour les phosphonates marqués au technétium (^{99m}Tc)

Dose absorbée pour une fixation osseuse et une excrétion normales

Organe	Dose absorbée / activité injectée : mGy/MBq				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,0021	0,0026	0,0038	0,0058	0,011
Surfaces osseuses	0,034	0,015	0,023	0,038	0,082
Cerveau	0,0017	0,0020	0,0028	0,0042	0,0059
Seins	0,00069	0,00086	0,0013	0,0021	0,0040
Paroi de la vésicule biliaire	0,0014	0,0018	0,0033	0,0043	0,0065
Tube digestif					
Paroi de l'estomac	0,0012	0,0014	0,0024	0,0036	0,0064
Paroi de l'intestin grêle	0,0022	0,0028	0,0043	0,0061	0,0093
Paroi du côlon	0,0027	0,0034	0,0052	0,0072	0,010
(Paroi côlon ascendant)	0,0019	0,0024	0,0038	0,0057	0,0087
(Paroi côlon descendant)	0,0038	0,0047	0,0071	0,0092	0,013
Paroi du cœur	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Reins	0,0072	0,0087	0,012	0,018	0,031
Foie	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0064
Poumons	0,0012	0,0016	0,0023	0,0035	0,0067
Muscles	0,0018	0,0022	0,0033	0,0047	0,0077
Œsophage	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Ovaires	0,0036	0,0045	0,0065	0,0086	0,012
Pancréas	0,0016	0,0020	0,0030	0,0045	0,0079
Moelle osseuse	0,0059	0,0054	0,0088	0,017	0,036
Peau	0,00099	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Rate	0,0014	0,0018	0,0027	0,0044	0,0077
Testicules	0,0024	0,0033	0,0054	0,0075	0,010
Thymus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Thyroïde	0,0013	0,0015	0,0022	0,0034	0,0054
Paroi de la vessie	0,047	0,059	0,087	0,11	0,13
Utérus	0,0062	0,0075	0,011	0,014	0,018
Autres tissus	0,0019	0,0023	0,0034	0,0050	0,0077
Dose efficace [mSv/MBq]	0,0049	0,0057	0,0086	0,012	0,018

Dose absorbée pour une fixation osseuse élevée et/ou une insuffisance rénale sévère

Organes	Dose absorbée / activité injectée : mGy/MBq				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,0040	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Surfaces osseuses	0,065	0,030	0,045	0,074	0,16
Cerveau	0,0037	0,0045	0,0063	0,0096	0,014
Seins	0,0017	0,0021	0,0032	0,0050	0,0096
Paroi de la Vésicule biliaire	0,0028	0,0036	0,0059	0,0085	0,013
Tractus gastro-intestinal					
Paroi de l'Estomac	0,0025	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Paroi de l'Intestin grêle	0,0030	0,0038	0,0056	0,0085	0,015
Paroi du Côlon	0,0030	0,0038	0,0058	0,0091	0,016
(Paroi côlon ascendant)	0,0028	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
(Paroi côlon descendant)	0,0033	0,0042	0,0065	0,0098	0,018
Paroi du Cœur	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Reins	0,0029	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Foie	0,0026	0,0033	0,0049	0,0074	0,014
Poumons	0,0029	0,0037	0,0054	0,0081	0,015
Muscles	0,0029	0,0036	0,0053	0,0080	0,015
Œsophage	0,0025	0,0031	0,0045	0,0070	0,012
Ovaires	0,0032	0,0041	0,0058	0,0088	0,016
Pancréas	0,0032	0,0040	0,0058	0,0088	0,016
Moelle osseuse	0,011	0,010	0,017	0,032	0,071
Peau	0,0019	0,0024	0,0037	0,0060	0,011
Rate	0,0026	0,0034	0,0051	0,0084	0,015
Testicules	0,0022	0,0027	0,0038	0,0060	0,011
Thymus	0,0025	0,0031	0,0045	0,0070	0,012
Thyroïde	0,0031	0,0037	0,0053	0,0082	0,014
Paroi de la vessie	0,0026	0,0035	0,0054	0,0073	0,015
Utérus	0,0029	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Autres tissus	0,0030	0,0037	0,0055	0,0086	0,015
Dose efficace [mSv/MBq]	0,0043	0,0045	0,0068	0,011	0,022

La dose efficace résultant de l'administration de 740 MBq (activité maximale recommandée) d'oxidronate de technétium (^{99m}Tc), chez un adulte sain pesant 70 kg, est d'environ 3,6 mSv.

Pour l'administration d'une activité de 740 MBq, la dose de radiations délivrée à l'organe cible (os) est de 25,2 mGy, et la dose de radiations délivrée à l'organe critique (paroi de la vessie) est de 34,8 mGy.

Chez les patients présentant une fonction rénale sévèrement altérée ou/et une fixation osseuse élevée, la dose efficace résultant de l'administration de 740 MBq d'oxidronate de technétium (^{99m}Tc), est d'environ 3 mSv. La dose de radiations délivrée à l'organe cible (os) est de 48,1 mGy, et la dose de radiations délivrée à l'organe critique (moelle osseuse) est de 8,1 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

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

Instructions pour le marquage

Mode de préparation pour un usage multidose :

Ajouter aseptiquement la quantité nécessaire de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium (maximum 14 GBq) sous un volume de 3 à 10 mL au flacon TECHNESCAN HDP.

Agiter 30 secondes afin de dissoudre le contenu. La préparation est prête pour l'injection.

La préparation peut être diluée par une solution stérile de NaCl 9 mg/ mL,

Si l'on souhaite préparer une dose destinée à un patient unique à partir d'un flacon, un maximum de 1 mg d'HDP (soit 1/3 d'un flacon) doit être injecté.

Propriétés du produit marqué

Solution aqueuse limpide et incolore à légèrement opalescent.

pH : 4,0 - 5,5

Rendement de marquage : 95 %.

Instructions pour le contrôle de qualité

Selon la méthode écrite dans la Pharmacopée Européenne, monographie 0641.

Opérer par chromatographie sur couche mince en utilisant une plaque de fibre de verre recouverte de gel de silice. Les plaques doivent être telles que, pendant le développement, la phase mobile migre sur une distance de 10 à 15 cm en 10 min environ. Déterminer le technétium hydrolysé et le technétium sous forme colloïdale par l'essai et le pertechnétate libre par l'essai.

- a) Déposer sur la plaque 5 µl à 10 µl de solution marquée. Développer immédiatement sur un parcours de 10 à 15 cm avec une solution d'acétate de sodium R à 136g/l. Laisser sécher la plaque à l'air. Déterminer la répartition de la radioactivité à l'aide d'un détecteur approprié. Le technétium hydrolysé et le technétium sous forme colloïdale restent au point de départ. Le complexe oxidronate technétié et l'ion pertechnétate migrent vers le front du solvant.
- b) Déposer sur la plaque 5 µl à 10 µl de solution marquée et sécher rapidement. Développer sur un parcours de 10 à 15 cm avec de la méthyléthylcétone. Laisser sécher la plaque à l'air. Déterminer la répartition de la radioactivité à l'aide d'un détecteur approprié. L'ion pertechnétate migre vers le front du solvant. Le complexe de l'oxidronate technétié et le technétium sous forme colloïdale restent au point de départ.

Le pourcentage de la radioactivité due à l'ion pertechnétate dans le chromatogramme obtenu dans l'essai (b) n'est pas supérieur à 2,0 pour cent et la somme des pourcentages de la radioactivité due aux impuretés, y compris l'ion pertechnétate, dans les chromatogrammes obtenus dans les essais (a) et (b) n'est pas supérieure à 5,0 pour cent.

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.