

Saint - Denis, le 05/11/2025

Direction des autorisations (DA)  
Pôle instruction, notification AMM et modifications  
(INOTIF)  
Dossier suivi par Kahina IDER / KI  
Tél +33 (0)1 55 87 43 05  
Courriel kahina.ider@ansm.sante.fr  
CIS 6 112 213 6  
NL NL53217  
Procédure N° DK/H/1741/001/IAIN/23/G  
N/Réf :  
N° sortant 2025110500200

**CURIUM ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

**Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:**

N° Dossier AMMTRADM-2025-11-0014

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 04 septembre 2025, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- ☒ IA<sub>IN</sub>
- ☐ IA
- ☐ IB
- ☐ II
- ☒ groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

**MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

concernant :

**A.1** : Changement du nom et/ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Cela inclut également le changement du nom de l'exploitant pour la France.

**A.5.a** : Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant/de l'importateur du produit fini (y compris les sites de libération des lots et de contrôle de la qualité) - Les activités pour lesquelles le fabricant/l'importateur est responsable incluent la libération des lots.

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande et je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de quatre mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances.

Par ailleurs, la présente décision tient compte des modifications acceptées listées ci-après et ayant modifié les annexes de l'AMM.

Enfin, la présente décision est sans préjudice de toute mesure ultérieure que l'agence pourrait être amenée à prendre dans l'intérêt de la santé publique

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Ingrid ABRANTES**

Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications  
Direction des autorisations

**ANNEXE**

| N° procédure EU        | Objet de la demande <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Date de soumission de la demande à l'ANSM | Date d'approbation par l'état membre de référence (RMS) |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| DK/H/1741/00 1/IAIN/22 | Type de procédure IAIN-B.II.e.6.a<br>Changement apporté dans un élément du matériau de conditionnement (primaire) qui n'est pas en contact avec la formulation du produit fini [par exemple couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules, protecteur d'aiguille (utilisation d'un plastique différent)] - Changement qui a une incidence sur les informations «produit» | 18.04.2025                                | 20.05.2025                                              |

<sup>1</sup> Lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) no 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures - 2013/C 223/01

| Références |             |
|------------|-------------|
| NL         | CIS         |
| NL53217    | 6 112 213 6 |

### Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

#### **MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET  
DES PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 24 novembre 2021; modifiée

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

**CURIUM ROMANIA SRL**

en date du 04 septembre 2025

Vu l'engagement de conformité de traduction des annexes de l'Autorisation de Mise sur le Marché présenté par :

**CURIUM ROMANIA SRL**

en date du 04 novembre 2025

et concernant :

- les rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit suivantes :
  3. Forme pharmaceutique
  - 4.8. Effets indésirables
  - 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur
  7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
  11. DOSIMETRIE
  12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
- la rubrique de l'annexe II suivante :
  - A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Ainsi que les rubriques correspondantes de la Notice et de l'Etiquetage.

## **Décide**

### **Article 1er**

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide** de **CURIUM ROMANIA SRL** est modifiée.

### **Article 2**

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

### **Article 3**

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 05/11/2025

**Ingrid ABRANTES**

Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications  
Direction des autorisations

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L'injection de pertechnétate de sodium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) est réalisée au moyen d'un générateur ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ). Le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se désintègre avec l'émission de rayonnement gamma d'une énergie moyenne de 140 keV et d'une demi-vie de 6,01 heures en technétium ( $^{99}\text{Tc}$ ) qui, compte tenu de sa longue demi-vie de  $2,13 \times 10^5$  ans, peut être considéré comme quasi stable.

Le générateur de radionucléides contenant l'isotope parent  $^{99}\text{Mo}$ , adsorbé sur une colonne chromatographique délivre une injection de pertechnétate de sodium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en solution stérile.

Le  $^{99}\text{Mo}$  présent sur la colonne est en équilibre avec l'isotope de filiation formé, le  $^{99m}\text{Tc}$ . Les générateurs reçoivent les quantités d'activité de  $^{99}\text{Mo}$  suivantes au moment de l'étalonnage, qui fournissent les quantités de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) suivantes, en supposant un rendement d'élution théorique de 100 % et un délai de 24 heures à partir de l'élution précédente, et en tenant compte du fait que le ratio de désintégration du  $^{99}\text{Mo}$  est d'environ 87 % :

|                                                                                                   |     |      |      |      |      |      |      |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|------|------|------|------|------|-----|
| Activité en $^{99m}\text{Tc}$<br>(activité maximale théorique éluable à la date d'étalonnage, 8h) | 8,3 | 12,6 | 16,8 | 21,1 | 25,3 | 29,6 | 33,9 | GBq |
| Activité du $^{99}\text{Mo}$ (à la date d'étalonnage, 8h)                                         | 10  | 15   | 20   | 25   | 30   | 35   | 40   | GBq |

Les quantités de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) disponibles avec une seule élution dépendent des rendements réels du type de générateur utilisé lui-même déclaré par le fabricant et approuvé par l'autorité nationale compétente.

##### Excipient à effet notoire :

Chaque ml de solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium contient 3,54 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Générateur de radionucléide.

Corps cylindrique et système de fermeture recouverts de plastique, fixés au corps par deux pinces, avec une poignée sur le dessus.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'éluat du générateur de radionucléides (c'est-à-dire l'injection de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium) est indiqué pour : le marquage de diverses trousse de préparation de produits radiopharmaceutiques développées et approuvées pour le radiomarquage avec cette solution.

Scintigraphie thyroïdienne : imagerie directe et mesure de la fixation thyroïdienne permettant d'obtenir des informations sur la présence de nodules, sur leur taille et leur position ainsi que l'étude fonctionnelle de la glande en cas de maladie thyroïdienne.

Scintigraphie des glandes salivaires : diagnostic de la sialadénite chronique (par exemple (syndrome de Sjögren) ainsi que l'évaluation de la fonction des glandes salivaires et de la perméabilité des canaux dans les troubles des glandes salivaires et le suivi de la réponse aux interventions thérapeutiques (en particulier la radiothérapie par iode).

Scintigraphie de la muqueuse gastrique ectopique (diverticule de Meckel).

Scintigraphie du canal lacrymal : pour évaluer les troubles fonctionnels du larmoiement et surveiller la réponse aux interventions thérapeutiques.

## 4.2. Posologie et mode d'administration

### Posologie

Si la solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium est normalement administrée par voie intraveineuse, les activités utilisées peuvent varier largement selon l'information clinique recherchée et l'appareillage utilisé. L'injection d'activités supérieures aux NRD (Niveaux Diagnostiques de Référence) locaux doit être justifiée pour certaines indications. Les activités recommandées sont les suivantes :

#### Adultes (70 kg) et personnes âgées :

- Scintigraphie thyroïdienne : 20 - 80 MBq.
- Scintigraphie des glandes salivaires : 30 à 150 MBq pour les images statiques jusqu'à 370 MBq pour les images dynamiques.
- Scintigraphie des diverticules de Meckel : 300-400 MBq.
- Scintigraphie des canaux lacrymaux : 2 - 4 MBq par goutte par œil.

#### Insuffisance rénale

Une étude attentive de l'activité à administrer est nécessaire car une exposition accrue aux radiations est possible chez ces patients.

#### Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents doit être envisagée avec précaution, en fonction des besoins cliniques et de l'évaluation du rapport risque/bénéfice dans ce groupe de patients.

L'activité à administrer aux enfants et aux adolescents peut être calculée conformément aux recommandations de la carte de dosage pédiatrique de l'Association européenne de médecine nucléaire (EANM) ; l'activité administrée aux enfants et aux adolescents peut être calculée en multipliant une activité de base par le facteur de correction dépendant du poids indiqué dans le tableau ci-dessous (voir tableau 1) :

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administré}} = \text{Activité de base} \times \text{Facteur de correction}$$

*Scintigraphie de la thyroïde* : Activité administrée [MBq] = 5,6 MBq x facteur de correction (tableau 1). Une activité minimale de 10 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité suffisante.

*Identification/localisation de la muqueuse gastrique ectopique* : Activité administrée [MBq] = 10,5 MBq x facteur de correction (Tableau 1). Une activité minimale de 20 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité suffisante.

**Tableau 1** : Facteurs de correction en fonction du poids dans la population pédiatrique (pour la scintigraphie thyroïdienne et l'identification/localisation de la muqueuse gastrique ectopique) selon les recommandations de l'EANM de mai 2008.

| Poids (kg) | Facteur de correction | Poids (kg) | Facteur de correction | Poids (kg) | Facteur de correction |
|------------|-----------------------|------------|-----------------------|------------|-----------------------|
| 3          | 1                     | 22         | 5,29                  | 42         | 9,14                  |
| 4          | 1,14                  | 24         | 5,71                  | 44         | 9,57                  |
| 6          | 1,71                  | 26         | 6,14                  | 46         | 10,00                 |
| 8          | 2,14                  | 28         | 6,43                  | 48         | 10,29                 |
| 10         | 2,71                  | 30         | 6,86                  | 50         | 10,71                 |
| 12         | 3,14                  | 32         | 7,29                  | 52-54      | 11,29                 |
| 14         | 3,57                  | 34         | 7,72                  | 56-58      | 12,00                 |
| 16         | 4,00                  | 36         | 8,00                  | 60-62      | 12,71                 |
| 18         | 4,43                  | 38         | 8,43                  | 64-66      | 13,43                 |
| 20         | 4,86                  | 40         | 8,86                  | 68         | 14,00                 |

*Scintigraphie des glandes salivaires* : Le groupe de travail pédiatrique de l'EANM (1990) recommande que l'activité à administrer à un enfant soit calculée à partir du poids corporel selon le tableau ci-dessous (voir tableau 2) avec une dose minimale de 10 MBq afin d'obtenir des images de qualité suffisante.

**Tableau 2** : Facteur de correction dépendant du poids dans la population pédiatrique (pour la scintigraphie des glandes salivaires) selon les recommandations de l'EANM de 1990.

| Poids (kg) | Facteur de correction | Poids (kg) | Facteur de correction | Poids (kg) | Facteur de correction |
|------------|-----------------------|------------|-----------------------|------------|-----------------------|
| 3          | 0,1                   | 22         | 0,50                  | 42         | 0,78                  |
| 4          | 0,14                  | 24         | 0,53                  | 44         | 0,80                  |
| 6          | 0,19                  | 26         | 0,56                  | 46         | 0,82                  |
| 8          | 0,23                  | 28         | 0,58                  | 48         | 0,85                  |
| 10         | 0,27                  | 30         | 0,62                  | 50         | 0,88                  |
| 12         | 0,32                  | 32         | 0,65                  | 52-54      | 0,90                  |
| 14         | 0,36                  | 34         | 0,68                  | 56-58      | 0,92                  |
| 16         | 0,40                  | 36         | 0,71                  | 60-62      | 0,96                  |
| 18         | 0,44                  | 38         | 0,73                  | 64-66      | 0,98                  |
| 20         | 0,46                  | 40         | 0,76                  | 68         | 0,99                  |

*Scintigraphie du canal lacrymal* : Les activités recommandées s'appliquent aussi bien aux adultes qu'aux enfants.

#### **Mode d'administration**

Voie intraveineuse ou ophtalmique.

Pour une utilisation multidose.

Pour les instructions sur la préparation extemporanée du médicament avant administration, voir rubrique 12.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Pour la scintigraphie de la thyroïde, la scintigraphie des glandes salivaires et l'identification/localisation de la muqueuse gastrique ectopique, la solution de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium est administrée par injection intraveineuse.

Pour la scintigraphie du canal lacrymal, des gouttes sont instillées dans chaque œil (voie ophtalmique).

#### **Acquisition des images**

Scintigraphie de la thyroïde : 20 minutes après l'injection intraveineuse.

Scintigraphie des glandes salivaires : immédiatement après l'injection intraveineuse et à intervalles réguliers pendant 15 minutes.

Identification/localisation de la muqueuse gastrique ectopique (diverticule de Meckel) : immédiatement après l'injection intraveineuse et à intervalles réguliers pendant 30 minutes.

Scintigraphie du canal lacrymal : acquisition dynamique dans les 2 minutes suivant l'instillation, suivie d'images statiques acquises à intervalles réguliers dans les 20 minutes.

### **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 anaphylactiques**

En cas de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement intraveineux doit être initié, si nécessaire. Pour permettre une action immédiate en cas d'urgence, les médicaments et l'équipement nécessaires tels que tube endotrachéal et ventilateur doivent être immédiatement disponibles.

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

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements doit être justifiable par le bénéfice probable. L'activité administrée doit être dans tous les cas aussi faible que possible pour obtenir les informations diagnostiques requises.

#### **Insuffisance rénale**

Un examen attentif du rapport bénéfice/risque chez ces patients est nécessaire car une exposition accrue aux rayonnements est possible.

## **Population pédiatrique**

Pour les informations sur l'utilisation dans la population pédiatrique, voir rubrique 4.2.

Un examen attentif de l'indication est nécessaire car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez les adultes (voir rubrique 11).

Le blocage de la thyroïde est d'une importance particulière dans la population des patients pédiatriques, sauf pour la scintigraphie thyroïdienne.

## **Préparation du patient**

Le pré-traitement des patients avec des agents bloquant la thyroïde peut être nécessaire pour certaines indications.

Le patient doit être bien hydraté avant le début de l'examen et incité à uriner aussi souvent que possible pendant les premières heures qui suivent l'examen afin de réduire les radiations.

Pour éviter les faux positifs ou pour minimiser l'irradiation en réduisant l'accumulation de pertechnétate dans la thyroïde et les glandes salivaires, un agent bloquant la thyroïde doit être administré avant la scintigraphie du canal lacrymal ou du diverticule de Meckel. Inversement, un agent bloquant de la thyroïde ne doit PAS être utilisé avant une scintigraphie de la thyroïde, des parathyroïdes ou des glandes salivaires.

Avant l'injection de la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium pour la scintigraphie du diverticule de Meckel, le patient doit être à jeun pendant 3 à 4 heures afin de réduire le péristaltisme intestinal.

Après le marquage *in vivo* des érythrocytes, à l'aide d'ions étain pour la réduction, le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium est principalement incorporé dans les érythrocytes. Par conséquent, la scintigraphie de Meckel doit être réalisée avant ou quelques jours après le marquage *in vivo* des érythrocytes.

## **Après l'intervention**

Le contact étroit avec les nourrissons et les femmes enceintes doit être limité pendant 12 heures.

## **Avertissements spécifiques**

La solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium contient 3,54 mg/ml de sodium.

En fonction du moment où l'injection est administrée, la teneur en sodium donnée au patient peut dans certains cas être supérieure à 1 mmol (23 mg). Ceci doit être pris en compte chez les patients suivant un régime pauvre en sodium.

Lorsque la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium est utilisée pour l'étiquetage d'un kit, la détermination de la teneur globale en sodium doit tenir compte du sodium provenant de l'éluat et du kit. Veuillez-vous référer à la notice du kit correspondant.

Pour la scintigraphie des glandes salivaires, il faut s'attendre à une spécificité moindre de la méthode par rapport à la sialographie par résonance magnétique.

Pour les précautions concernant les risques environnementaux, voir rubrique 6.6.

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

L'atropine, l'isoprénaline et les analgésiques peuvent entraîner un retard de la vidange gastrique et ainsi provoquer une redistribution du pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en imagerie abdominale.

L'administration de laxatifs doit être évitée car ils irritent le tractus gastro-intestinal. Les études avec un renforcement du contraste (par exemple avec le baryum) et l'examen des voies gastro-intestinales supérieures doivent être évités dans les 48 heures précédant l'administration de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pour la scintigraphie du diverticule de Meckel.

De nombreux médicaments pharmacologiques sont connus pour modifier le captage thyroïdien.

- les médicaments antithyroïdiens (par exemple le carbimazole ou d'autres dérivés de l'imidazole comme le propylthiouracile), les salicylés, les stéroïdes, le nitroprussiate de sodium, la sulfobromophthaléine sodique, le perchlorate, qui doivent être suspendus pendant une semaine avant la scintigraphie thyroïdienne ;
- la phénylbutazone et les expectorants doivent être suspendus pendant 2 semaines ;
- les préparations thyroïdiennes naturelles ou synthétiques (par exemple la thyroxine sodique, la liothyronine sodique, l'extrait thyroïdien) doivent être suspendues pendant 2 à 3 semaines
- l'amiodarone, les benzodiazépines, le lithium doivent être suspendus pendant 4 semaines

- les agents de contraste intraveineux ne doivent pas avoir été administrés dans les 1 à 2 mois.

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

##### **Femmes en âge de procréer**

Quand l'administration d'un radiopharmaceutique est prévue chez une femme en âge de procréer, 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**

L'administration de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium à une femme enceinte ou supposée l'être ne doit être réalisée qu'en cas de nécessité absolue et si le bénéfice attendu excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus.

D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes doivent être considérées.

Il a été démontré que le  $^{99m}\text{Tc}$  (sous forme de pertechnétate libre) traverse la barrière placentaire.

##### **Allaitement**

Avant l'administration de radiopharmaceutiques à une mère qui allaite, il est nécessaire d'envisager la possibilité de retarder l'examen après la fin de l'allaitement ou de 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 interrompu pendant 12 heures après administration et le lait tiré doit être éliminé.

Tout contact étroit avec des nourrissons doit être évité durant cette période.

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

La solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

##### **Résumé du profil de sécurité**

Les informations sur les effets indésirables sont disponibles à partir des déclarations spontanées. Les types de réactions rapportés sont des réactions anaphylactoïdes, des réactions neurovégétatives, ainsi que différents types de réactions au site d'injection.

Le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium issu du générateur de radionucléide MONTEK est utilisé pour le marquage radioactif de divers composés. Le potentiel d'effets indésirables de ces médicaments est généralement plus élevé que celui du  $^{99m}\text{Tc}$ , et de ce fait, les effets indésirables rapportés sont plutôt liés aux composés marqués qu'au  $^{99m}\text{Tc}$ . Les types éventuels des effets indésirables à la suite de l'administration intraveineuse d'une préparation pharmaceutique marquée par le  $^{99m}\text{Tc}$  dépendent du composé spécifique utilisé. Ces informations peuvent être consultées dans le RCP de la trousse utilisée pour la préparation radiopharmaceutique.

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

Les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit :

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

##### **Trouble du système immunitaire**

Fréquence indéterminée\* : Réactions anaphylactoïdes (par exemple, dyspnée, coma, urticaire, érythème, rash, prurit, œdème à diverses localisations, par exemple œdème du visage).

##### **Troubles du système nerveux**

Fréquence indéterminée\* : Réactions vasovagales (par exemple, syncope, tachycardie, bradycardie, vertiges, maux de tête, vision trouble, bouffées vasomotrices).

##### **Troubles gastro-intestinaux**

Fréquence indéterminée\* : Vomissements, nausées, diarrhée.

### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée\* : Réactions au site d'injection en raison de l'extravasation (par exemple, cellulite, douleur, érythème, gonflement).

\* Effets indésirables issus des notifications spontanées.

L'exposition aux radiations ionisantes est liée à l'induction de cancers et à un potentiel de développement de défauts héréditaires. La dose efficace étant de 5,2 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 400 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

### Description des effets indésirables

Réactions anaphylactiques (par exemple, dyspnée, coma, urticaire, érythème, éruption cutanée, prurit, œdème à divers endroits [par exemple, œdème du visage]).

Des réactions anaphylactiques ont été rapportées après injection intraveineuse de perchlorate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium et comprennent divers symptômes cutanés ou respiratoires tels que des irritations cutanées, un œdème ou une dyspnée.

### Réactions végétatives (système nerveux et troubles gastro-intestinaux)

Des cas uniques de réactions végétatives sévères ont été rapportés, cependant, la plupart des réactions végétatives rapportées incluent des réactions gastro-intestinales comme des nausées ou des vomissements. D'autres rapports font état de réactions vasovagales comme des maux de tête ou des vertiges. Les réactions végétatives sont plutôt considérées comme étant liées au contexte de l'examen plutôt qu'aux effets du technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ), en particulier chez les patients anxieux.

### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

D'autres rapports décrivent des réactions locales au site d'injection. Ces réactions sont liées à l'extravasation de la solution radioactive pendant l'injection, et les réactions rapportées vont du gonflement local à la cellulite. Selon la radioactivité administrée et le composé marqué, une extravasation étendue peut nécessiter un traitement chirurgical.

### 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 pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium au patient, il faut réduire la dose absorbée en augmentant autant que possible l'élimination du radionucléide en augmentant la diurèse, la fréquence des mictions et l'excrétion fécale.

La captation par la thyroïde, les glandes salivaires et la muqueuse gastrique peut être considérablement réduite lorsque du perchlorate de sodium ou de potassium est administré immédiatement après l'administration d'une dose accidentellement élevée de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, divers produits radiopharmaceutiques pour le diagnostic de la thyroïde, Code ATC : V09FX01.**

Aux concentrations utilisées pour des examens de diagnostic, le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium n'a montré aucune activité pharmacodynamique.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Distribution**

L'ion pertechnétate a une distribution biologique similaire à celle des ions iodure et perchlorate, se concentrant temporairement dans les glandes salivaires, les plexus choroïdes, l'estomac (muqueuse gastrique) et dans la glande thyroïde, d'où il est éliminé, inchangé. L'ion pertechnétate est également

présent dans les régions où la vascularisation est accrue, où la perméabilité vasculaire est anormale, particulièrement quand un pré-traitement avec des agents bloquants inhibe la fixation par les structures glandulaire. Lorsque la barrière hémato-encéphalique est intacte, le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium ne pénètre pas dans le tissu cérébral.

### **Absorption par les organes**

Dans le sang, 70 à 80 % du pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium injecté par voie intraveineuse se lie aux protéines, principalement de manière non spécifique à l'albumine. La fraction non liée (20-30%) s'accumule temporairement dans les glandes thyroïdiennes et salivaires, dans l'estomac et les muqueuses nasales ainsi que dans le plexus choroïde.

Contrairement à l'iode, le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium n'est cependant pas utilisé pour la synthèse des hormones thyroïdiennes (organification), ni absorbé dans l'intestin grêle. Dans la thyroïde, l'accumulation maximale, qui dépend de son état fonctionnel et de la saturation en iode (en euthyroïdie, environ 0,3 à 3%, en hyperthyroïdie et en cas de déplétion en iode, jusqu'à 25%), est atteinte environ 20 minutes après l'injection, puis diminue rapidement. Ceci est également valable pour les cellules pariétales de la muqueuse de l'estomac et les cellules acineuses des glandes salivaires.

Contrairement à la thyroïde qui libère le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium dans la circulation sanguine, les glandes salivaires et l'estomac sécrètent le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium respectivement dans la salive et dans le suc gastrique. L'accumulation par la glande salivaire est de l'ordre de 0,5 %, le maximum étant atteint après environ 20 minutes. Une heure après l'injection, la concentration dans la salive est environ 10 à 30 fois plus élevée que dans le plasma. L'excrétion peut être accélérée par le jus de citron ou par la stimulation du système nerveux parasympathique et l'absorption est réduite par le perchlorate.

### **Élimination**

La demi-vie dans le plasma est d'environ 3 heures. Le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium n'est pas métabolisé dans l'organisme. Une fraction est éliminée très rapidement par voie rénale, le reste plus lentement par les fèces, la salive et le liquide lacrymal. L'excrétion au cours des 24 premières heures suivant l'administration est principalement urinaire (environ 25 %), l'excrétion fécale intervenant au cours des 48 heures suivantes. Environ 50 % de l'activité administrée est excrétée au cours des 50 premières heures. Lorsque la captation sélective du pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dans les structures glandulaires est inhibée par l'administration préalable d'agents bloquants, l'excrétion suit les mêmes voies mais la clairance rénale est augmentée.

Les données ci-dessus ne sont pas valables lorsque le pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium est utilisé pour le marquage d'un autre produit radiopharmaceutique.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas d'information sur les toxicités aiguës, subaiguës ou chroniques après administration unique ou répétée. La quantité de pertechnétate de sodium administrée pour des examens cliniques à des fins de diagnostic, est très faible et, en dehors des réactions allergiques, aucune autre réaction indésirable n'a été rapportée.

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

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

### **Toxicité pour la reproduction**

Le transfert placentaire du  $^{99m}\text{Tc}$  provenant du pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium administré par voie intraveineuse a été étudié chez la souris. On a constaté que l'utérus gravide contenait jusqu'à 60 % du  $^{99m}\text{Tc}$  injecté lorsqu'il était administré sans perchlorate. Des études réalisées sur des souris gravides pendant la gestation, la gestation et la lactation, et la lactation seule ont montré des changements dans la progéniture, notamment une réduction de poids, une perte de poils et la stérilité.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Aluminium (oxyde d'), trioxyde de molybdène, hydroxyde de sodium, hydrogène (peroxyde d'), solution de, à 30 pour cent, hydroxyde de sodium 1 M (ajustement du pH), acide chlorhydrique 4 M (ajustement du pH), acide chlorhydrique 1 M (ajustement du pH), chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) en solution injectable, eau pour préparations injectables.

## 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

Générateur : 21 jours à compter de la date de fabrication.

La date de calibration et la date de péremption sont indiquées sur l'étiquette du générateur.

Éluat de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium : 8 heures après élution.

Flacons d'élution : 24 mois.

Flacons de solution isotonique injectable : 24 mois.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Le générateur, les flacons de solution isotonique injectable, les flacons sous vide et l'éluat de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium doivent être conservés à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Éluat : Pour les conditions de conservation après élution du médicament, voir rubrique 6.3.

Les procédures de stockage doivent être conformes à la réglementation nationale relative aux substances radioactives.

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

### Conditionnement primaire

Générateur de radionucléides : colonne en verre type I naturel incolore avec un bouchon en caoutchouc bromobutylé, un capuchon en aluminium et un set d'aiguilles en acier inoxydable.

Flacon d'élution sous vide de 20 ml en verre incolore neutre de type I, avec un bouchon en caoutchouc bromobutylé et une capsule en aluminium.

Flacon de 20 ml contenant 5 ml ou 10 ml de solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) en verre naturel de type I, avec un bouchon en caoutchouc bromobutylé et une capsule en aluminium.

### Conditionnement secondaire

Générateur de radionucléide : Blindage de plomb.

Flacons d'élution sous vide : boîte en carton.

Flacons de 5 ml ou 10 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) : boîte en carton.

### Accessoires fournis :

Flacons d'éluant de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%).

L'éluant de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) pour injection est disponible en 2 volumes différents donnant des volumes d'élution de 5 ml et 10 ml pour permettre de collecter l'éluat du générateur à différentes concentrations radioactives.

Boîtes de 5 flacons contenant 5 ml et 5 flacons contenant 10 ml solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%). 10 tampons antiseptiques.

Les options suivantes sont disponibles selon la commande personnalisée :

Boîtes de 10 flacons contenant 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) ou 10 flacons contenant 10 ml de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%). Les flacons sont emballés dans des cartons de 5 flacons.

### Flacons sous vide pour recueil de l'éluat :

Boîte de 10 flacons. Les flacons sont emballés dans des cartons de 5 flacons.

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

### Avertissements généraux

Les produits radiopharmaceutiques doivent être reçus, utilisés et administrés uniquement par des personnes autorisées dans des environnements spécifiques. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et/ou aux licences appropriées de l'organisme officiel compétent.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés d'une manière qui satisfait à la fois aux exigences de radioprotection et aux exigences de qualité pharmaceutique. Des précautions aseptiques appropriées doivent être prises.

Si, à un moment quelconque, l'intégrité du générateur ou du flacon contenant l'éluat est compromise, son utilisation est proscrite.

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

L'administration de produits radiopharmaceutiques crée des risques pour d'autres personnes en raison des radiations externes ou de la contamination due à l'écoulement d'urine, aux vomissements, etc. Des précautions de radioprotection conformes à la réglementation nationale doivent donc être prises.

L'activité résiduelle du générateur doit être estimée avant son élimination.

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 ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

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

- 34009 550 857 3 7 : Générateur pour élution de 10, 15, 20, 25, 30, 35 ou 40 (<sup>99</sup>Mo) GBq à la date de calibration.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Les données énumérées ci-dessous proviennent de la CIPR 80 et sont calculées selon les hypothèses suivantes :

### (I) Sans pré-traitement aux agents bloquants

| Organes           | Dose absorbée par unité d'activité administrée (en mGy/MBq) sans pré-traitement aux agents bloquants |        |        |        |       |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|-------|
|                   | Adulte                                                                                               | 15 ans | 10 ans | 5 ans  | 1 an  |
| Surrénales        | 0,0037                                                                                               | 0,0047 | 0,0072 | 0,011  | 0,019 |
| Vessie            | 0,018                                                                                                | 0,023  | 0,030  | 0,033  | 0,060 |
| Surfaces osseuses | 0,0054                                                                                               | 0,0066 | 0,0097 | 0,014  | 0,026 |
| Cerveau           | 0,0020                                                                                               | 0,0025 | 0,0041 | 0,0066 | 0,012 |
| Seins             | 0,0018                                                                                               | 0,0023 | 0,0034 | 0,0056 | 0,011 |
| Vésicule          | 0,0074                                                                                               | 0,0099 | 0,016  | 0,023  | 0,035 |
| Tube digestif     |                                                                                                      |        |        |        |       |

|                                |              |              |              |              |              |
|--------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| • Estomac                      | 0,026        | 0,034        | 0,048        | 0,078        | 0,16         |
| • Intestin grêle               | 0,016        | 0,020        | 0,031        | 0,047        | 0,082        |
| • Côlon                        | 0,042        | 0,054        | 0,088        | 0,14         | 0,27         |
| • Paroi côlon ascendant        | 0,057        | 0,073        | 0,12         | 0,20         | 0,38         |
| • Paroi côlon descendant       | 0,021        | 0,028        | 0,045        | 0,072        | 0,13         |
| Cœur                           | 0,0031       | 0,0040       | 0,0061       | 0,0092       | 0,017        |
| Reins                          | 0,0050       | 0,0060       | 0,0087       | 0,013        | 0,021        |
| Foie                           | 0,0038       | 0,0048       | 0,0081       | 0,013        | 0,022        |
| Poumons                        | 0,0026       | 0,0034       | 0,0051       | 0,0079       | 0,014        |
| Muscles                        | 0,0032       | 0,0040       | 0,0060       | 0,0090       | 0,016        |
| Œsophage                       | 0,0024       | 0,0032       | 0,0047       | 0,0075       | 0,014        |
| Ovaires                        | 0,010        | 0,013        | 0,018        | 0,026        | 0,045        |
| Pancréas                       | 0,0056       | 0,0073       | 0,011        | 0,016        | 0,027        |
| Moëlle rouge                   | 0,0036       | 0,0045       | 0,0066       | 0,0090       | 0,015        |
| Glandes salivaires             | 0,0093       | 0,012        | 0,017        | 0,024        | 0,039        |
| Peau                           | 0,0018       | 0,0022       | 0,0035       | 0,0056       | 0,010        |
| Rate                           | 0,0043       | 0,0054       | 0,0081       | 0,012        | 0,021        |
| Testicules                     | 0,0028       | 0,0037       | 0,0058       | 0,0087       | 0,016        |
| Thymus                         | 0,0024       | 0,0032       | 0,0047       | 0,0075       | 0,014        |
| Thyroïde                       | 0,022        | 0,036        | 0,055        | 0,12         | 0,22         |
| Utérus                         | 0,0081       | 0,010        | 0,015        | 0,022        | 0,037        |
| Autres tissus                  | 0,0035       | 0,0043       | 0,0064       | 0,0096       | 0,017        |
| <b>Dose efficace (mSv/MBq)</b> | <b>0,013</b> | <b>0,017</b> | <b>0,026</b> | <b>0,042</b> | <b>0,079</b> |

## (II) Avec pré-traitement aux agents bloquants

| Organes                        | Dose absorbée par unité d'activité administrée (en mGy/MBq) avec pré-traitement aux agents bloquants |               |               |              |              |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------|--------------|
|                                | Adulte                                                                                               | 15 ans        | 10 ans        | 5 ans        | 1 an         |
| Surrénales                     | 0,0029                                                                                               | 0,0037        | 0,0056        | 0,0086       | 0,016        |
| Vessie                         | 0,030                                                                                                | 0,038         | 0,048         | 0,050        | 0,091        |
| Surfaces osseuses              | 0,0044                                                                                               | 0,0054        | 0,0081        | 0,012        | 0,022        |
| Cerveau                        | 0,0020                                                                                               | 0,0026        | 0,0042        | 0,0071       | 0,012        |
| Seins                          | 0,0017                                                                                               | 0,0022        | 0,0032        | 0,0052       | 0,010        |
| Vésicule                       | 0,0030                                                                                               | 0,0042        | 0,0070        | 0,010        | 0,013        |
| Tube digestif                  |                                                                                                      |               |               |              |              |
| • Estomac                      | 0,0027                                                                                               | 0,0036        | 0,0059        | 0,0086       | 0,015        |
| • Intestin grêle               | 0,0035                                                                                               | 0,0044        | 0,0067        | 0,010        | 0,018        |
| • Côlon                        | 0,0036                                                                                               | 0,0048        | 0,0071        | 0,010        | 0,018        |
| • Paroi côlon ascendant        | 0,0032                                                                                               | 0,0043        | 0,0064        | 0,010        | 0,017        |
| • Paroi côlon descendant       | 0,0042                                                                                               | 0,0054        | 0,0081        | 0,011        | 0,019        |
| Cœur                           | 0,0027                                                                                               | 0,0034        | 0,0052        | 0,0081       | 0,014        |
| Reins                          | 0,0044                                                                                               | 0,0054        | 0,0077        | 0,011        | 0,019        |
| Foie                           | 0,0026                                                                                               | 0,0034        | 0,0053        | 0,0082       | 0,015        |
| Poumons                        | 0,0023                                                                                               | 0,0031        | 0,0046        | 0,0074       | 0,013        |
| Muscles                        | 0,0025                                                                                               | 0,0031        | 0,0047        | 0,0072       | 0,013        |
| Œsophage                       | 0,0024                                                                                               | 0,0031        | 0,0046        | 0,0075       | 0,014        |
| Ovaires                        | 0,0043                                                                                               | 0,0054        | 0,0078        | 0,011        | 0,019        |
| Pancréas                       | 0,0030                                                                                               | 0,0039        | 0,0059        | 0,0093       | 0,016        |
| Moëlle rouge                   | 0,0025                                                                                               | 0,0032        | 0,0049        | 0,0072       | 0,013        |
| Peau                           | 0,0016                                                                                               | 0,0020        | 0,0032        | 0,0052       | 0,0097       |
| Rate                           | 0,0026                                                                                               | 0,0034        | 0,0054        | 0,0083       | 0,015        |
| Testicules                     | 0,0030                                                                                               | 0,0040        | 0,0060        | 0,0087       | 0,016        |
| Thymus                         | 0,0024                                                                                               | 0,0031        | 0,0046        | 0,0075       | 0,014        |
| Thyroïde                       | 0,0024                                                                                               | 0,0031        | 0,0050        | 0,0084       | 0,015        |
| Utérus                         | 0,0060                                                                                               | 0,0073        | 0,011         | 0,014        | 0,023        |
| Autres tissus                  | 0,0025                                                                                               | 0,0031        | 0,0048        | 0,0073       | 0,013        |
| <b>Dose efficace (mSv/MBq)</b> | <b>0,0042</b>                                                                                        | <b>0,0054</b> | <b>0,0077</b> | <b>0,011</b> | <b>0,019</b> |

La dose efficace résultant de l'administration intraveineuse de 400 MBq de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium à un adulte pesant 70 kg est d'environ 5,2 mSv.

Après prétraitement des patients avec un agent bloquant et une administration de 400 MBq de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium à un adulte pesant 70 kg, la dose effective est de 1,7 mSv.

La dose de rayonnement absorbée par le cristallin de l'œil après l'administration de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium pour la scintigraphie du canal lacrymal est estimée à 0,038 mGy/MBq. Il en résulte une dose efficace de moins de 0,01 mSv pour une activité administrée de 4 MBq.

L'exposition aux rayonnements spécifiée n'est applicable que si tous les organes accumulant du pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium fonctionnent normalement. L'hyper/hypofonctionnement (par exemple de la thyroïde, de la muqueuse gastrique ou des reins) et les processus prolongés avec une altération de la barrière hémato-encéphalique ou des troubles de l'élimination rénale, peuvent entraîner des modifications de l'exposition au rayonnement, localement même une forte augmentation de celle-ci.

Les débits de dose à la surface et la dose accumulée dépendent de nombreux facteurs. Dans l'ensemble, les mesures de rayonnement dans l'environnement et pendant le travail sont essentielles et doivent être pratiquées.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

L'élution du générateur doit être effectuée dans des locaux conformes à la réglementation nationale concernant la sécurité d'utilisation des produits radioactifs.

La solution éluée est une solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium claire et incolore, dont le pH est compris entre 4,0 et 8,0 et dont la pureté radiochimique est égale ou supérieure à 95 % de la radioactivité totale due au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Lorsque la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium est utilisée pour le marquage du kit, veuillez-vous référer à la notice du kit concerné.

### Contrôle de la qualité

La radioactivité et l'apparition du molybdène ( $^{99}\text{Mo}$ ) doivent être contrôlées avant l'administration.

Le test d'apparition du molybdène ( $^{99}\text{Mo}$ ) peut être effectué selon la méthode Pharmacopée Européenne ou selon toute autre méthode validée permettant de déterminer une teneur en molybdène ( $^{99}\text{Mo}$ ) inférieure à 0,1 % de la radioactivité totale à la date et à l'heure d'administration.

Le premier éluat obtenu à partir de ce générateur peut être normalement utilisé, sauf indication contraire.

Les éluats obtenus même plus de 24 heures après la dernière élution peuvent être utilisés pour l'étiquetage de la trousse, sauf si cela est exclu par les spécifications du Résumé Caractéristiques du Produit de la trousse concernée.

Comme pour tout produit pharmaceutique, si à un moment quelconque de la préparation de ce produit, l'intégrité des flacons est compromise, il ne doit pas être utilisé.

### Méthode de préparation

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés par l'utilisateur d'une manière qui satisfait à la fois aux exigences de radioprotection et celle de la qualité pharmaceutique. Des précautions aseptiques appropriées doivent être prises conformément aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication Pharmaceutique pour les produits radiopharmaceutiques.

### **Instructions pour l'élution de MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléides**

#### **Manipulation en toute sécurité**

Il faut veiller à soulever et à transporter les générateurs en toute sécurité. Les réglementations locales relatives aux opérations de manutention manuelle doivent être respectées afin de réduire le risque de blessures causées par les activités de manutention manuelle.

#### **Instructions d'élution**

Les installations utilisées pour les éluations doivent être conformes aux règlements appropriés pour une manipulation radiologique sûre. Des techniques aseptiques strictes doivent être utilisées pendant l'élution du générateur afin de garantir la stérilité de l'éluat.

Pour éviter toute performance insatisfaisante, il est important de respecter l'ordre suivant des étapes d'élution.

Pour éluer le générateur, un flacon de solution de chlorure de sodium est placée sur l'aiguille d'entrée. L'élution de la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium est réalisée en plaçant un flacon stérile sous vide sur l'orifice d'élution.

## Première élution

- 1) Otez le générateur et les accessoires de leur conditionnement. Placez le générateur sur une surface plane et à hauteur appropriée à la manipulation dans un local autorisé et blindé. **Ne pas retirer le flacon de protection de l'aiguille avant d'être prêt pour la première élution.**
- 2) Sélectionnez un flacon de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) contenant le volume requis.
- 3) Retirez le couvercle du flacon de la solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) et nettoyez la fermeture du flacon à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70% fourni et laissez sécher.
- 4) Retirez le flacon de protection de l'aiguille.
- 5) Placez le flacon de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) sur cette aiguille d'entrée en veillant à ce qu'elle soit complètement enfoncée jusqu'au fond du puits d'entrée.
- 6) Prenez un flacon sous vide pour le recueil de l'éluat, et nettoyez la fermeture du flacon sous vide à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70% fourni et laissez sécher. Avant de placer le flacon d'élution dans son protège-flacon, nettoyez les surfaces du protège-flacon qui seront en contact avec les parois du flacon avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70% fourni et laissez sécher. Placez ensuite le flacon d'élution dans son protège-flacon..
- 7) Placez le protège-flacon contenant le flacon d'élution préparé sur l'aiguille. Assurez-vous que le trou de l'aiguille du protège-flacon correspond au piston. Le piston est un système à ressort non-amovible. Il est utilisé à des fins de protection de l'aiguille. Sans lui, l'aiguille pourrait être endommagée ou cassée. Appuyez vers le bas pour vous assurer que le protège-flacon est bien verrouillé avec le piston et que le flacon est correctement positionné sur l'aiguille d'élution.
- 8) Vous pouvez constater des bulles d'air dans le flacon de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) et vous pouvez également vous rendre compte que le niveau de solution dans ce flacon diminue. Attendez au moins 3 minutes pour que l'élution se termine. **Ne retirez ni le flacon de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) ni le flacon d'élution avant la fin de l'élution.**
- 9) Une fois l'élution terminée, tirez verticalement sur le protège-flacon. Une résistance peut se faire sentir avant que le protège-flacon se détache du piston. Continuez à tirer verticalement sur le protège-flacon pour surmonter la résistance et le retirer du piston.
- 10) Laissez en place le flacon vide de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) jusqu'à la prochaine élution afin de maintenir la stérilité.

## Elutions suivantes

Utilisez un nouveau flacon de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) aseptisé du volume requis et un flacon d'élution puis répétez les étapes 1 à 10.

## Activité d'élution et rendement du <sup>99m</sup>Tc

MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléides est étalonné en fonction de la quantité de molybdène chargée sur la colonne. Le <sup>99m</sup>Tc disponible dépend du moment avant ou après l'étalonnage (dû à la désintégration du <sup>99</sup>Mo), du temps écoulé depuis l'élution précédente (dû à la "croissance" du <sup>99m</sup>Tc) et des caractéristiques de désintégration du <sup>99</sup>Mo (86,2 % des désintégrations donnent du <sup>99m</sup>Tc). Les facteurs énumérés dans les tableaux 3 à 5 peuvent être utilisés pour calculer l'activité de <sup>99m</sup>Tc disponible en utilisant la méthode suivante.

Premièrement, multiplier l'activité de référence indiquée par le facteur approprié du tableau 3 (qui tient compte de la désintégration du <sup>99</sup>Mo). Multiplier ensuite le produit par le facteur approprié du tableau 5 (qui tient compte de la croissance du <sup>99m</sup>Tc et des caractéristiques de désintégration du <sup>99</sup>Mo). Si vous effectuez une seule élution, vous pouvez utiliser directement le tableau 6 (si vous éluez le générateur une fois par jour). Vous pouvez utiliser le tableau 4 (qui tient compte de la désintégration du <sup>99m</sup>Tc) pour calculer l'activité de l'éluat à tout moment.

Le rendement réel du <sup>99m</sup>Tc variera légèrement en raison de la variation de l'efficacité de l'élution d'un générateur à l'autre. Il ne devrait généralement pas être inférieur à 90 % de l'activité du <sup>99m</sup>Tc disponible.

**Tableau 3 : Tableau de désintégration du <sup>99</sup>Mo (demi-vie du <sup>99</sup>Mo 66 heures)**

| T<br>(heures) | 0      | 1      | 2      | 3      | 4      | 5      | 6      | 7      | 8      | 9      |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 0             | 1,0000 | 0,9896 | 0,9792 | 0,9690 | 0,9589 | 0,9488 | 0,9389 | 0,9291 | 0,9194 | 0,9098 |
| 10            | 0,9003 | 0,8909 | 0,8816 | 0,8724 | 0,8633 | 0,8542 | 0,8453 | 0,8365 | 0,8278 | 0,8191 |
| 20            | 0,8105 | 0,8021 | 0,7937 | 0,7854 | 0,7772 | 0,7691 | 0,7610 | 0,7531 | 0,7452 | 0,7374 |
| 30            | 0,7297 | 0,7221 | 0,7146 | 0,7071 | 0,6997 | 0,6924 | 0,6852 | 0,6780 | 0,6709 | 0,6639 |
| 40            | 0,6570 | 0,6501 | 0,6433 | 0,6366 | 0,6300 | 0,6234 | 0,6169 | 0,6104 | 0,6040 | 0,5977 |
| 50            | 0,5915 | 0,5853 | 0,5792 | 0,5731 | 0,5672 | 0,5612 | 0,5554 | 0,5496 | 0,5438 | 0,5381 |
| 60            | 0,5325 | 0,5270 | 0,5215 | 0,5160 | 0,5106 | 0,5053 | 0,5000 | 0,4948 | 0,4896 | 0,4845 |
| 70            | 0,4794 | 0,4744 | 0,4695 | 0,4646 | 0,4597 | 0,4549 | 0,4502 | 0,4454 | 0,4408 | 0,4362 |
| 80            | 0,4316 | 0,4271 | 0,4227 | 0,4182 | 0,4139 | 0,4096 | 0,4053 | 0,4010 | 0,3968 | 0,3927 |
| 90            | 0,3886 | 0,3845 | 0,3805 | 0,3765 | 0,3726 | 0,3687 | 0,3649 | 0,3611 | 0,3573 | 0,3536 |
| 100           | 0,3499 | 0,3462 | 0,3426 | 0,3390 | 0,3355 | 0,3320 | 0,3285 | 0,3251 | 0,3217 | 0,3183 |

**Tableau 4 : Tableau de désintégration du <sup>99m</sup>Tc (demi-vie du <sup>99m</sup>Tc de 6,01 heures)**

| Minutes<br>Heures | 0      | 6      | 12     | 18     | 24     | 30     | 36     | 42     | 48     | 54     |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 0                 | 1,0000 | 0,9885 | 0,9772 | 0,9660 | 0,9549 | 0,9439 | 0,9331 | 0,9224 | 0,9118 | 0,9014 |
| 1                 | 0,8910 | 0,8808 | 0,8707 | 0,8607 | 0,8508 | 0,8411 | 0,8314 | 0,8219 | 0,8124 | 0,8031 |
| 2                 | 0,7939 | 0,7848 | 0,7758 | 0,7669 | 0,7581 | 0,7494 | 0,7408 | 0,7323 | 0,7239 | 0,7156 |
| 3                 | 0,7074 | 0,6993 | 0,6913 | 0,6833 | 0,6755 | 0,6677 | 0,6601 | 0,6525 | 0,6450 | 0,6376 |
| 4                 | 0,6303 | 0,6231 | 0,6159 | 0,6089 | 0,6019 | 0,5950 | 0,5881 | 0,5814 | 0,5747 | 0,5681 |
| 5                 | 0,5616 | 0,5552 | 0,5488 | 0,5425 | 0,5363 | 0,5301 | 0,5240 | 0,5180 | 0,5121 | 0,5062 |
| 6                 | 0,5004 | 0,4947 | 0,4890 | 0,4834 | 0,4778 | 0,4723 | 0,4669 | 0,4616 | 0,4563 | 0,4510 |
| 7                 | 0,4459 | 0,4408 | 0,4357 | 0,4307 | 0,4258 | 0,4209 | 0,4160 | 0,4113 | 0,4066 | 0,4019 |
| 8                 | 0,3973 | 0,3927 | 0,3882 | 0,3838 | 0,3794 | 0,3750 | 0,3707 | 0,3664 | 0,3622 | 0,3581 |
| 9                 | 0,3540 | 0,3499 | 0,3459 | 0,3419 | 0,3380 | 0,3341 | 0,3303 | 0,3265 | 0,3228 | 0,3191 |
| 10                | 0,3154 | 0,3118 | 0,3082 | 0,3047 | 0,3012 | 0,2977 | 0,2943 | 0,2909 | 0,2876 | 0,2843 |
| 11                | 0,2810 | 0,2778 | 0,2746 | 0,2715 | 0,2684 | 0,2653 | 0,2622 | 0,2592 | 0,2562 | 0,2533 |
| 12                | 0,2504 | 0,2475 | 0,2447 | 0,2419 | 0,2391 | 0,2364 | 0,2337 | 0,2310 | 0,2283 | 0,2557 |

**Tableau 5 : Facteurs permettant la croissance du <sup>99m</sup>Tc à différents moments après l'élution précédente (demi-vie du <sup>99m</sup>Tc : 6,01 heures)**

| Heures | Facteur | Heures | Facteur | Heures | Facteur | Heures | Facteur | Heures | Facteur | Heures | Facteur |
|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| 1      | 0,094   | 9      | 0,579   | 17     | 0,788   | 25     | 0,879   | 33     | 0,918   | 41     | 0,935   |
| 2      | 0,179   | 10     | 0,615   | 18     | 0,804   | 26     | 0,884   | 34     | 0,921   | 42     | 0,937   |
| 3      | 0,256   | 11     | 0,648   | 19     | 0,818   | 27     | 0,892   | 35     | 0,924   | 43     | 0,938   |
| 4      | 0,324   | 12     | 0,678   | 20     | 0,831   | 28     | 0,898   | 36     | 0,926   | 44     | 0,940   |
| 5      | 0,386   | 13     | 0,705   | 21     | 0,843   | 29     | 0,903   | 37     | 0,929   | 45     | 0,941   |
| 6      | 0,442   | 14     | 0,729   | 22     | 0,853   | 30     | 0,907   | 38     | 0,930   | 46     | 0,941   |
| 7      | 0,492   | 15     | 0,751   | 23     | 0,863   | 31     | 0,911   | 39     | 0,932   | 47     | 0,941   |
| 8      | 0,538   | 16     | 0,771   | 24     | 0,871   | 32     | 0,915   | 40     | 0,934   | 48     | 0,942   |

**Tableau 6 : Tableau des activités du <sup>99m</sup>Tc obtenues à partir de générateurs de radionucléide MONTEK 10-40 GBq**

| JOURS | MONTEK 10 |     | MONTEK 15 |     | MONTEK 20 |     | MONTEK 25 |     | MONTEK 30 |     | MONTEK 35 |     | MONTEK 40 |     |
|-------|-----------|-----|-----------|-----|-----------|-----|-----------|-----|-----------|-----|-----------|-----|-----------|-----|
|       | mCi       | MBq | mCi       | MBq | mCi       | MBq | mCi       | MBq | mCi       | MBq | mCi       | MBq | mCi       | MBq |

|    |          |      |       |      |       |      |       |      |        |      |        |      |        |      |        |
|----|----------|------|-------|------|-------|------|-------|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|
| -6 | Vendredi | 1079 | 39923 | 1631 | 60347 | 2183 | 80771 | 2734 | 101158 | 3286 | 121582 | 3838 | 142006 | 4390 | 162430 |
| -5 | Samedi   | 831  | 30747 | 1256 | 46472 | 1680 | 62160 | 2105 | 77885  | 2530 | 93610  | 2955 | 109335 | 3380 | 125060 |
| -4 | Dimanche | 640  | 23680 | 967  | 35779 | 1294 | 47878 | 1621 | 59977  | 1948 | 72076  | 2275 | 84175  | 2602 | 96274  |
| -3 | Lundi    | 492  | 18204 | 744  | 27528 | 996  | 36852 | 1248 | 46176  | 1500 | 55500  | 1752 | 64824  | 2004 | 74148  |
| -2 | Mardi    | 379  | 14023 | 573  | 21201 | 767  | 28379 | 961  | 35557  | 1155 | 42735  | 1349 | 49913  | 1543 | 57091  |
| -1 | Mercredi | 292  | 10804 | 441  | 16317 | 590  | 21830 | 740  | 27380  | 889  | 32893  | 1038 | 38406  | 1188 | 43956  |

|   |       |     |      |     |       |     |       |     |       |     |       |     |       |     |       |
|---|-------|-----|------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|
| 0 | Jeudi | 225 | 8325 | 340 | 12580 | 455 | 16835 | 570 | 21090 | 685 | 25345 | 800 | 29600 | 915 | 33855 |
|---|-------|-----|------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|

|     |          |     |       |     |      |     |       |     |       |     |       |     |       |     |       |
|-----|----------|-----|-------|-----|------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|
| +1  | Vendredi | 173 | 6401  | 261 | 9657 | 350 | 12950 | 438 | 16206 | 527 | 19499 | 616 | 22792 | 704 | 26048 |
| +2  | Samedi   | 133 | 4921  | 201 | 7437 | 269 | 9953  | 337 | 12469 | 406 | 15022 | 474 | 17538 | 542 | 20054 |
| +3  | Dimanche | 102 | 3774  | 155 | 5735 | 207 | 7659  | 260 | 9620  | 312 | 11544 | 365 | 13505 | 417 | 15429 |
| +4  | Lundi    | 79  | 29253 | 119 | 4403 | 159 | 5883  | 200 | 7400  | 240 | 8880  | 281 | 10397 | 321 | 11877 |
| +5  | Mardi    | 60  | 2220  | 92  | 3404 | 123 | 4551  | 154 | 5698  | 185 | 6845  | 216 | 7992  | 247 | 9139  |
| +6  | Mercredi | 46  | 1702  | 70  | 2590 | 94  | 3478  | 118 | 4366  | 142 | 5254  | 166 | 6142  | 190 | 7030  |
| +7  | Jeudi    | 36  | 1332  | 54  | 1998 | 73  | 2701  | 91  | 3367  | 109 | 4033  | 128 | 4736  | 146 | 5402  |
| +8  | Vendredi | 27  | 999   | 42  | 1554 | 56  | 2072  | 70  | 2590  | 84  | 3108  | 98  | 3626  | 113 | 4181  |
| +9  | Samedi   | 21  | 777   | 32  | 1184 | 43  | 1591  | 54  | 1998  | 65  | 2405  | 76  | 2812  | 87  | 3219  |
| +10 | Dimanche | 16  | 592   | 24  | 888  | 33  | 1221  | 41  | 1517  | 50  | 1850  | 58  | 2146  | 67  | 2479  |
| +11 | Lundi    | 12  | 444   | 19  | 703  | 25  | 925   | 32  | 1184  | 38  | 1406  | 45  | 1665  | 51  | 1887  |
| +12 | Mardi    | 9   | 333   | 14  | 518  | 19  | 703   | 24  | 888   | 29  | 1073  | 34  | 1258  | 39  | 1443  |
| +13 | Mercredi | 7   | 259   | 11  | 407  | 15  | 555   | 19  | 703   | 22  | 814   | 26  | 962   | 30  | 1110  |
| +14 | Jeudi    | 5   | 185   | 8   | 296  | 11  | 407   | 14  | 518   | 17  | 629   | 20  | 740   | 23  | 851   |
| +15 | Vendredi | 4   | 148   | 6   | 222  | 9   | 333   | 11  | 407   | 13  | 481   | 15  | 555   | 18  | 666   |

\*L'activité d'élution est l'activité obtenue à partir d'un générateur élué à 8h (GMT +3) par au moins 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) qui n'est pas éluée pendant 24 heures.

\*\* Les activités à obtenir sont les 90-110% des montants d'activité donnés.

Tout le matériel utilisé pour la préparation et l'administration d'un produit radiopharmaceutique, y compris les restes éventuels de produit non utilisés et leur conditionnement, doivent être décontaminés ou traités comme des déchets radioactifs et éliminés en accord avec les réglementations nationales et internationales. Le matériel contaminé doit être éliminé avec les déchets radioactifs en accord avec les réglementations nationales et internationales.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

Prescription réservée 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 5234-6 du Code de la Santé publique.

## ANNEXE II

### A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

#### A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

#### A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

**CURIUM ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

### B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

Prescription réservée 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 5234-6 du Code de la Santé publique.

### C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

### D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

### E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet

## F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

|                                                                 |                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aluminium (oxyde d') .....                                      | 1,2 g/colonne           |
| Trioxyde de molybdène .....                                     | 0,052-0,270 mg/colonne  |
| Hydroxyde de sodium .....                                       | 0,167-0,0889 mg colonne |
| Hydrogène (peroxyde d'), solution de, à 30 pour cent .....      | 0,12-0,64 µl/colonne    |
| Hydroxyde de sodium 1 M (pour l'ajustement du pH) .....         | 0-0,011 ml              |
| Acide chlorhydrique 4 M (pour l'ajustement du pH) .....         | 0,003-0,020 ml          |
| Acide chlorhydrique 1 M (pour l'ajustement du pH) .....         | 0,001-0,013 ml          |
| Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) en solution injectable ..... | 20 ml/colonne           |
| Eau pour préparations injectables* .....                        | qs                      |

Pour un générateur.

\* : agent de fabrication utilisé pour le nettoyage de la colonne, la dilution et la préparation des solutions ; retiré sous vide au cours de la première élution

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur – Générateur de radionucléide

Emballage extérieur solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%)

Emballage extérieur – flacons d'élution

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Générateur de radionucléide :

**MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) – flacon de 5 mL :

**Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), 5 ml pour élution**

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) – flacon de 10 mL :

**Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), 10 ml pour élution**

Flacons pour éluats

Flacon pour éluat

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Générateur de radionucléide :

Le radionucléide parent est :

Sodium (molybdate [<sup>99</sup>Mo] de) : ..... 10-40 GBq

(Aucun éluant ajouté) ..... à la date de référence de l'activité

Pour un générateur.

Le radionucléide de filiation est :

Pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium : ..... 8,3-33,9 GBq

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Générateur de radionucléide :

Oxyde d'aluminium, trioxyde de molybdène, hydroxyde de sodium, peroxyde d'hydrogène à 30%, hydroxyde de sodium 1 M (ajustement du pH), acide chlorhydrique 4 M (ajustement du pH), acide chlorhydrique 1 M (ajustement du pH), solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), eau pour préparations injectables.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur de radionucléide :

Générateur de radionucléide.

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) flacon de 5 ou 10 mL :

Stérile

5 flacons

Flacons d'élution

20 ml

Stérile

## 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Générateur de radionucléide :

Voie intraveineuse.

Voie ophtalmique.

Lire la notice avant utilisation.

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) flacon de 5 ou 10 mL et flacons pour éluat :

A utiliser avec MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide

## 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Générateur de radionucléide :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Générateur de radionucléide :

Attention : matériel radioactif



## 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Générateur de radionucléide :

Date de production :

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Générateur de radionucléide :

A conserver à une température inférieure à 25°C dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler.

Le stockage doit être conforme à la réglementation nationale sur les matières radioactives.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Générateur de radionucléide :

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

Après la décroissance de la radioactivité, il n'y a pas de précautions particulières pour l'élimination des déchets.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

## Titulaire

**CURIUM ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

Générateur de radionucléide :

## Exploitant

**CURIUM ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

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

Générateur de radionucléide :

Médicament autorisé N° :

### 13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

### 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Générateur de radionucléide :

Liste I.

Prescription réservée 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 5234-6 du Code de la Santé publique.

### 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

### 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

### 17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

### 18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

### PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS  
THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Étiquette du flacon de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) (flacon de 5 ou 10 mL)

Étiquette du flacon d'élution

Étiquette à apposer sur le flacon d'élution avant élution

Étiquette à apposer sur le protège-flacon d'élution plombé après élution

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) – flacon de 5 mL :

**Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), 5 ml**

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) – Flacon de 10 mL :

**Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), 10 ml**

Flacon d'élution :

**Flacon pour éluat**

Étiquette à apposer sur le flacon d'élution avant élution :

**Solution de Pertechnétate de sodium (<sup>99</sup>Tc)**

Étiquette à apposer sur le protège-flacon d'élution plombé après élution :

**Solution de Pertechnétate de sodium (<sup>99</sup>Tc)**

Voie intraveineuse

Voie ophtalmique

### 2. MODE D'ADMINISTRATION

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) et flacon d'élution :

A utiliser avec MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide

### 3. DATE DE PEREMPTION

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), flacon d'élution et étiquette à apposer sur le protège-flacon d'élution plombé après élution

EXP {MM/AAAA}

### 4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

### 5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) :

5 ml ou 10 ml

Stérile

Flacon d'élution :

20 ml

Stérile

## 6. AUTRES

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), flacon d'élution et étiquette à apposer sur le flacon d'élution avant élution :

**CURIUM ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

Etiquette à apposer sur le flacon d'élution avant élution :

Elution : Date – Heure

Numéro de lot du générateur :

Elué par :

Etiquette à apposer sur le protège-flacon d'élution plombé après élution :

Attention: materiel radioactif



Elution : Date ..... / Heure .....

Numéro de lot du générateur :

Radioactivité de l'éluat : ..... MBq ..... ml

Elué par :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Conserver dans le revêtement plombé.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

**Pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium**

#### Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. 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 MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide ?
3. Comment utiliser MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, divers produits radiopharmaceutiques pour le diagnostic de la thyroïde, Code ATC: V09FX01.**

MONTEK est un générateur de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ), ce qui signifie qu'il s'agit d'un dispositif utilisé pour obtenir une solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium. Lorsque cette solution radioactive est injectée, elle s'accumule temporairement dans certaines parties du corps. La faible quantité de radioactivité injectée peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spécifiques. Le médecin spécialiste en médecine nucléaire prend alors une image (scanner) de l'organe concerné lui donnant des informations précieuses sur la structure et la fonction de cet organe.

Après l'injection, la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium est utilisée pour obtenir des images de différentes parties du corps, telles que :

- la glande thyroïde
- les glandes salivaires
- l'apparition de tissus de l'estomac dans un endroit anormal (diverticule de Merkel)
- les canaux lacrymaux des yeux.

La solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium peut également être utilisée en association avec un autre produit pour préparer un autre médicament radiopharmaceutique. Dans ce cas, référez-vous à la notice correspondante.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera quel type d'examen sera réalisé avec ce produit.

L'utilisation de la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium implique une exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin généraliste et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous obtiendrez de la procédure avec ce produit radiopharmaceutique l'emporte sur le risque dû aux radiations.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide ?

**N'utilisez jamais MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans MONTEK (voir liste à la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire dans les cas suivants :

- si vous souffrez d'allergies, car quelques cas de réactions allergiques ont été observés après l'administration de la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium.
- si vous souffrez d'une maladie rénale.
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- si vous allaitez.

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera si vous devez prendre des précautions particulières après avoir utilisé ce médicament. Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

Avant l'administration de la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium, vous devez :

- boire beaucoup d'eau avant le début de l'examen afin d'uriner le plus souvent possible pendant les premières heures qui suivent l'étude.
- vous devez être à jeun 3 à 4 heures avant la scintigraphie du diverticule de Meckel afin de maintenir un faible péristaltisme de l'intestin grêle.

### **Enfants et adolescents**

Veillez en parler à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant avez moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament qui pourrait interférer avec l'interprétation des images ; et en particulier les médicaments suivants :

- **l'atropine**, utilisée par exemple
  - pour réduire les spasmes de l'estomac, des intestins ou de la vésicule biliaire
  - pour réduire les sécrétions du pancréas
  - en ophtalmologie
  - avant l'administration d'une anesthésique
  - pour traiter une bradychardie (diminution des battements du cœur) ou
  - comme antidote
- **l'isoprénaline**, un médicament pour traiter la bradychardie (diminution des battements du cœur)
- **des analgésiques**
- **des laxatifs** (ils ne doivent pas être pris pendant la procédure car ils irritent le tractus gastro-intestinal)
- si vous avez subi des **examens d'imagerie avec produit de contraste** (le produit de contraste baryté par exemple) ou un examen des voies digestives hautes (ces examens doivent être évités dans les 48 heures précédant la scintigraphie du diverticule de Meckel)
- **des médicaments antithyroïdiens** (par exemple carbimazole ou autres dérivés imidazolés comme le propylthiouracile), **salicylés**, **stéroïdes**, **nitroprussiate de sodium**, **sulfobromophthaléine de sodium**, **perchlorate** (ces médicaments ne doivent pas être pris dans la semaine précédant la scintigraphie)
- **la phénylbutazone** pour traiter la fièvre, la douleur et l'inflammation de l'organisme (à ne pas prendre pendant les 2 semaines précédant la scintigraphie)
- **des expectorants** (à ne pas prendre dans les 2 semaines précédant la scintigraphie)
- **des préparations thyroïdiennes naturelles ou synthétiques** (par exemple, thyroxine sodique, liothyronine sodique, extrait thyroïdien) (à ne pas prendre dans les 2 à 3 semaines précédant la scintigraphie)
- **l'amiodarone**, agent antiarythmique (à ne pas prendre dans les 4 semaines précédant la scintigraphie)

- **des benzodiazépines** utilisées par exemple pour la sédation, ou comme anxiolytiques, anticonvulsivants ou relaxants musculaires, ou **le lithium** utilisé comme stabilisateur d'humeur dans les maladies maniaco-dépressives (ces deux substances ne doivent pas être prises dans les 4 semaines précédant la scintigraphie)
- **des agents de contraste** utilisés par voie intraveineuse pour les examens radiologiques du corps (ils ne doivent pas avoir été administrés pendant les 1 à 2 mois précédant la scintigraphie).

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire avant de prendre tout médicament.

### **MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de recevoir ce médicament.

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu de menstruations (règles) ou si vous allaitez. En cas de doute, il est important de consulter votre médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte, votre médecin spécialiste en médecine nucléaire n'administrera ce médicament pendant la grossesse que si un bénéfice est attendu et qu'il dépasse largement les risques.

Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin spécialiste en médecine nucléaire, qui vous conseillera d'arrêter momentanément l'allaitement maternel pendant environ 12 heures. Tout lait excrété durant cette période devra être jeté. La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec le spécialiste en médecine nucléaire.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide contient du sodium.**

La solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium contient 3,54 mg/ml de sodium. En fonction du volume injecté, la limite de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée peut être dépassée. Ceci doit être pris en compte si vous suivez un régime pauvre en sel.

### **3. COMMENT UTILISER MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide ?**

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. MONTEK ne sera utilisé que dans des zones spécifiquement contrôlées. Ce produit ne sera manipulé que par des personnes formées et qualifiées pour l'utiliser en toute sécurité. Ces personnes veilleront tout particulièrement à l'utilisation sûre de ce produit et vous tiendront informé de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure décidera de la quantité de solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour obtenir les informations souhaitées.

La quantité qu'il est habituellement recommandé d'administrer pour un adulte varie en fonction du test à effectuer, et elle se situe entre 2 et 400 MBq (mégabecquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Chez les enfants et les adolescents, la quantité à administrer sera adaptée au poids de l'enfant.

#### Administration de la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium et déroulement de la procédure

Selon le but de l'examen, le produit sera administré par injection dans une veine du bras ou être instillé dans vos yeux sous forme de gouttes.

Une seule administration est suffisante pour réaliser l'examen.

### Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure.

Les scans peuvent être réalisés à tout moment, entre le moment de l'injection et jusqu'à 24 heures après l'administration, selon le type d'examen.

### Après l'administration de la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium, vous devez :

- éviter tout contact étroit avec des jeunes enfants et des femmes enceintes pendant les 12 heures qui suivent l'injection
- uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.
- après l'administration, on vous proposera une boisson et on vous demandera d'uriner juste avant l'examen.

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

### **Si on vous a donné plus de MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide que vous ne le deviez**

Un surdosage est quasiment impossible car vous ne recevrez qu'une seule dose de solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium contrôlée avec précision par le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure. Toutefois, en cas de surdosage, vous recevrez un traitement approprié. En particulier, le médecin spécialiste en médecine nucléaire en charge de la procédure peut vous recommander de boire beaucoup de liquide pour éliminer les traces de radioactivité de votre corps.

### **Si vous oubliez d'utiliser MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

## **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.

### Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- réactions allergiques, avec des symptômes tels que :
  - éruption cutanée, démangeaisons
  - urticaire
  - gonflement à différents endroits, par exemple au niveau du visage
  - essoufflement
  - rougeur de la peau
  - coma
- réactions circulatoires, avec des symptômes tels que :
  - rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque lent
  - évanouissement
  - vision floue
  - vertiges
  - maux de tête
  - bouffées de chaleur
- troubles gastro-intestinaux, avec des symptômes tels que :
  - être malade (vomissements)
  - sensation de malaise (nausées)
  - diarrhée

- réactions au site d'injection, avec des symptômes tels que :
  - inflammation de la peau
  - douleur
  - gonflement
  - rougeur

Ce produit radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants associés au moindre risque de cancer et d'anomalies héréditaires.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## **5. COMMENT CONSERVER MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide ?**

Vous n'aurez pas à stocker ce médicament. Ce médicament est stocké sous la responsabilité du spécialiste dans des locaux appropriés. Le stockage des produits radiopharmaceutiques sera conforme à la réglementation nationale sur les matières radioactives.

Les informations sont destinées uniquement au professionnel de santé.

Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Conservez le générateur et l'éluat, la solution de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium à une température inférieure à 25°C dans l'emballage d'origine. Ne pas congeler.

Doit être utilisé dans les 8 heures suivant l'élution.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide**

- La substance active est une solution de pertechnetate de sodium ( $^{99m}\text{Tc}$ ).
- Les autres composants sont :  
Aluminium (oxyde d'), trioxyde de molybdène, hydroxyde de sodium, hydrogène (peroxyde d'), solution de, à 30 pour cent, hydroxyde de sodium 1 M (ajustement du pH), acide chlorhydrique 4 M (ajustement du pH), acide chlorhydrique 1 M (ajustement du pH), chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) en solution injectable, eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que MONTEK 10-40 GBq générateur de radionucléide et contenu de l'emballage extérieur**

Le produit est un générateur de radionucléides.

MONTEK doit être élué et la solution obtenue peut être utilisée seule ou pour radiomarquer des kits particuliers pour la préparation de produits radiopharmaceutiques.

Ce médicament comprend un générateur à contenu radioactif, 10 flacons sous vide, 5 flacons de 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) ou 5 flacons de 10 ml de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), 10 tampons antiseptiques.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**CURIUM ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**CURIUM ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

## Fabricant

**CURIUM ROMANIA SRL**  
STR. GRADINARILOR NR.1  
077145 PANTELIMON (ILFOV)  
ROUMANIE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## Autres

### Informations réservées aux professionnels de santé

Le Résumé des Caractéristiques du Produit complet du générateur de radionucléides MONTEK 10-40 GBq est fourni dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de santé d'autres informations scientifiques et pratiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.

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