216351 216351

DRAXIMAGE[MD]

MAA

Trousse pour la préparation
d'agrégats d'albumine injectable
marqués au technétium-99m

USAGE DIAGNOSTIQUE

Voie intraveineuse

DESCRIPTION

La trousse contient des fioles qui renferment les réactifs stériles, apyrogènes et non radioactifs nécessaires à la préparation de la suspension d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m. Celle-ci est réservée à l'usage diagnostique et doit être administrée par voie intraveineuse.

La fiole de réaction de 10 mL renferme 2,5 mg d'agrégats d'albumine, 5,0 mg d'albumine humaine, 0,1 mg de chlorure stanneux dihydraté et 1,2 mg de chlorure de sodium sous forme lyophilisée et sous atmosphère d'azote. De l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique est ajouté pour ajuster le pH avant la lyophilisation, de sorte que le pH du produit radiopharmaceutique reconstitué est compris entre 5,4 et 6,0. La préparation ne contient pas d'agent bactériostatique.

L'albumine sérique humaine s'est révélée non réactive aux dosages de l'antigène de l'enveloppe du virus de l'hépatite B (AgHBs), des anticorps dirigés contre le virus du syndrome d'immunodéficience acquise (VIH-1/VIH-2), de l'anticorps dirigé contre l'hépatite virale C (anti-HVC) et des antigènes du virus du syndrome d'immunodéficience acquise (VIH-1). Les particules d'agrégats se forment par la dénaturation thermique de l'albumine humaine suivie d'un procédé d'agrégation. Le nombre de particules présent dans chaque fiole est compris entre 4 et 8 millions. À l'aide du microscope photonique, on constate que plus de 90 % des particules ont une dimension variant entre 10 et 70 micromètres alors que la dimension moyenne typique est de 20 à 40 micromètres; aucune particule ne dépasse 150 micromètres.

[MD] Marque de commerce déposée de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc.

Une fois la solution isotonique stérile de pertechnétate de sodium ajoutée à la fiole, les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m, réservés à la voie intraveineuse, prennent leur forme posologique finale. Au moins 90 % du pertechnétate de sodium Tc 99m ajouté à la fiole de réaction se lie aux particules d'agrégats au moment de la préparation, et demeure lié jusqu'à sa péremption, soit 8 heures.

ACTION

Immédiatement après l'injection intraveineuse, plus de 80 % des agrégats d'albumine sont piégés dans le réseau alvéolo-capillaire pulmonaire. On peut réaliser la scintigraphie dès que l'injection est terminée. Si le nombre de particules radioactives administrées est suffisant, la distribution des particules d'agrégats radioactifs dans le poumon bien irrigué est uniforme à travers le lit vasculaire, ce qui donnera une scintigraphie uniforme. Par contre, dans les régions où l'irrigation est entravée, la scintigraphie révélera une diminution correspondante de l'accumulation des particules radioactives, soit des zones de densité réduite de photon.

La sélectivité du produit pour un organe donné est liée directement à la dimension des particules. Les agrégats de 1 à 10 micromètres sont captés par le système réticulo-endothélial alors que les agrégats de plus de 10 micromètres sont bloqués au niveau des poumons par un processus purement mécanique. La distribution des particules dans les poumons est fonction de la circulation pulmonaire régionale.

Comme les agrégats d'albumine sont assez fragiles, la micro-occlusion des capillaires n'est que temporaire. L'érosion et la fragmentation des particules réduisent la dimension de ces dernières, permettant le passage des agrégats dans le réseau alvéolo-capillaire pulmonaire. Les fragments de particules sont alors captés par le système réticulo-endothélial.

On obtient des rapports poumon-foie supérieurs à 20:1 dans les quelques minutes qui suivent l'injection. Les agrégats d'albumine marqués au technétium-99m sont éliminés des poumons après une période d'environ 2 à 3 heures. Des études sur l'excrétion urinaire cumulative démontrent une élimination moyenne de 20 % de la dose injectée de technétium-99m en moins de 24 heures après l'administration.

INDICATIONS ET USAGE

Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m sont utilisés comme agent scintigraphique pour l'évaluation de l'irrigation pulmonaire chez l'adulte et le patient en pédiatrie.

Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m peuvent être utilisés chez l'adulte comme agent scintigraphique pour l'évaluation de la perméabilité de la dérivation péritonéoveineuse (valve de LeVeen).

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m aux patients atteints d'hypertension pulmonaire grave.

Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m sont contre-indiqués chez les personnes qui ont des antécédents d'hypersensibilité aux produits renfermant de l'albumine sérique humaine.

MISE EN GARDE

On rapporte dans la littérature des décès à la suite de l'administration d'agrégats d'albumine aux patients atteints d'hypertension pulmonaire grave préexistante. On a également rapporté dans certains cas des réactions hémodynamiques ou d'hypersensibilité aux préparations d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m.

PRÉCAUTIONS

Généralités

Le contenu de la trousse avant reconstitution n'est pas radioactif. Cependant, une fois le pertechnétate de sodium Tc 99m ajouté, conserver la préparation finale dans un blindage approprié.

Chez les patients ayant un shunt cardiaque droit-gauche, la scintigraphie pulmonaire peut entraîner un risque additionnel en raison de la pénétration rapide des agrégats d'albumine dans la grande circulation. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez ces patients.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter quand des substances renfermant des protéines, notamment les agrégats d'albumine marqués au pertechnétate, sont utilisées chez l'homme. De l'épinéphrine, des antihistaminiques et des corticostéroïdes devraient être disponibles pour administration immédiate.

L'administration intraveineuse de particules quelles qu'elles soient, notamment les agrégats d'albumine, peut provoquer une légère perturbation mécanique provisoire dans la circulation. Bien que cet effet soit probablement sans importance du point de vue physiologique chez la plupart des patients, l'administration d'agrégats d'albumine est dangereuse en présence de *cor pulmonale* aigu et d'autres cas d'altération grave de la circulation pulmonaire.

Le contenu de la fiole est stérile et apyrogène. Il est essentiel que l'utilisateur suive scrupuleusement le mode d'emploi et qu'il observe des mesures d'asepsie rigoureuses.

Le contenu des fioles est réservé à la préparation des agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m et **NE** doit **PAS** être administré tel quel au patient.

L'efficacité de marquage du technétium-99m dépend des conditions de conservation de l'ion stanneux à l'état réduit. Le pertechnétate de sodium Tc 99m utilisé ne devrait contenir aucun agent oxydant.

La préparation ne renferme pas d'agent bactériostatique. Conserver la préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m à une température de 2 °C à 8 °C et la jeter 8 heures après sa reconstitution.

La préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m étant physiquement instable, les particules se déposent avec le temps. Le fait de ne pas agiter convenablement la fiole avant l'utilisation peut entraîner une distribution non uniforme des particules radioactives.

Si l'on aspire du sang dans la seringue, tout retard inutile avant l'injection peut entraîner la formation de caillots *in situ*.

Ne pas utiliser la préparation si on observe une agglutination du contenu.

Comme dans le cas d'autres médicaments radioactifs, il faut manipuler les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m avec soin. Après l'ajout du pertechnétate de sodium Tc 99m à la fiole, prendre les précautions qui s'imposent afin de réduire au minimum la radioexposition du personnel clinique. Il faut également user de prudence afin que le patient ne soit exposé qu'à la quantité de radioactivité nécessaire pour évaluer son état.

L'utilisation et la manipulation des produits radiopharmaceutiques doivent être réservées à des médecins qualifiés qui, en vertu de leur formation et de leur expérience, détiennent une licence d'un organisme d'État autorisé à sanctionner l'usage de radionucléides.

Effets cancérogènes, effets mutagènes et altération de la fertilité

On n'a effectué aucune étude à long terme chez l'animal pour déterminer le pouvoir cancérogène des agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m ou pour établir si ce produit peut affecter la fertilité tant chez le mâle que chez la femelle.

Grossesse et effets tératogènes

On n'a effectué aucune étude de reproduction chez l'animal ni d'études sur le pouvoir tératogène des agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m. On ne sait pas non plus si l'administration de ce produit à des femmes enceintes peut être préjudiciable au fœtus, ou s'il peut altérer la capacité de reproduction. Aucune étude n'a été menée chez des femmes enceintes. Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m ne doivent être administrés à des femmes enceintes que si la nécessité d'un tel examen a été clairement établie.

Chez les femmes en âge de procréer, il est préférable de faire passer la scintigraphie, surtout si celle-ci peut être différée, dans les quelques jours (à peu près 10) qui suivent le début des règles.

Allaitement

Le technétium-99m est excrété dans le lait maternel durant l'allaitement. Par conséquent, il faut remplacer le lait maternel par du lait maternisé.

Administration en pédiatrie

Utiliser le plus petit nombre possible de particules chez les patients en pédiatrie ayant un shunt cardiaque droit-gauche, chez les nouveau-nés et chez ceux atteints d'une affection pulmonaire grave.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

On rapporte dans la littérature des décès à la suite de l'administration d'agrégats d'albumine aux patients atteints d'hypertension pulmonaire grave préexistante. On a également rapporté dans certains cas des réactions hémodynamiques ou d'hypersensibilité aux préparations d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m (voir **MISE EN GARDE**).

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Le technétium-99m se transforme par transition isomérique et possède une demi-vie de 6,02 heures.[1] Les caractéristiques du photon principal d'émission gamma servant à la détection et à la scintigraphie sont présentées au tableau 1.

Tableau 1

Principales données sur l'émission de rayonnements

Rayonnement	Nombre moyen de photons utilisables par 100 désintégrations	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma du technétium-99m est 5,44 $\mu C \cdot kg^{-1} \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}$ (0,78 R/mCi-h) à 1 cm. La première couche de demi-atténuation est de 0,017 cm de plomb. Le contrôle de l'exposition à des quantités de radioactivité de l'ordre du mégabecquerel est facilité par l'utilisation d'une épaisseur de plomb de 0,25 cm qui atténue d'un facteur approximatif de 1 000 le rayonnement émis par la source. Le tableau 2 présente une gamme de valeurs d'atténuation relative du rayonnement émis à travers des blindages interposés d'épaisseurs différentes.

Tableau 2

Atténuation du rayonnement par un blindage en plomb

Épaisseur de l'écran de plomb en cm	Cœfficient d'atténuation
0,017	0,5
0,08	10^{-1}
0,16	10^{-2}
0,25	10^{-3}
0,33	10^{-4}

Afin de faciliter la correction des valeurs de radioactivité en fonction de la décroissance radioactive, le tableau 3 présente les fractions résiduelles de radioactivité à différents intervalles après l'heure du calibrage.

Tableau 3

Décroissance radioactive du technétium-99m
Demi-vie : 6,02 heures

Heures	Fraction résiduelle	Heures	Fraction résiduelle
0*	1,000	5	0,562
1	0,891	6	0,501
2	0,794	8	0,398
3	0,708	10	0,316
4	0,631	12	0,251

*Heure du calibrage

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Le tableau 4 présente les doses d'irradiation[2] qui peuvent être absorbées par divers organes ou tissus chez un adulte de poids moyen (70 kg) après une injection intraveineuse de 148 MBq (4 mCi) d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m.

Tableau 4

Estimation des doses absorbées

Organe ou tissu	mGy/ 148 MBq	rads/ 4 mCi
Organisme entier	0,60	0,060
Poumons	8,8	0,88
Foie	0,72	0,072
Rate	0,68	0,068
Reins	0,44	0,044
Paroi vésicale		
2,0 heures après la miction	1,2	0,12
4,8 heures après la miction	2,2	0,22
Testicules		
2,0 heures après la miction	0,24	0,024
4,8 heures après la miction	0,26	0,026
Ovaires		
2,0 heures après la miction	0,30	0,030
4,8 heures après la miction	0,34	0,034

Le tableau 5 présente les doses d'irradiation qui peuvent être absorbées par les patients en pédiatrie après l'administration de la dose maximale recommandée pour la scintigraphie pulmonaire qui est de 1,85 MBq/kg (50 μCi/kg) de poids corporel [sauf pour les nouveau-nés chez qui on utilise la dose maximale recommandée de 18,5 MBq (500 μCi)]. Prendre note des recommandations concernant le nombre de particules à administrer.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La dose intraveineuse recommandée pour un adulte de poids moyen (70 kg) est de 37 à 148 MBq (1 à 4 mCi) d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m après reconstitution du produit avec du pertechnétate de sodium Tc 99m injectable ne renfermant aucun oxydant. On recommande d'administrer entre 200 000 et 700 000 particules par injection, le nombre suggéré étant d'environ 350 000. Selon l'activité ajoutée et le volume du produit reconstitué, le volume de la dose peut s'échelonner entre 0,2 et 1,4 mL.

Le nombre de particules par millicurie de technétium-99m variera selon la décroissance du technétium. On peut calculer le nombre approximatif de particules dans une dose d'après la table de référence incluse dans la trousse. On peut aussi calculer le nombre de particules dans une dose donnée et le volume à administrer selon les formules suivantes :

$$V_a = \frac{D}{C \times F_r} \quad \text{et} \quad P = \frac{V_a}{V_{Tc}} \times N$$

Où :

V_a = Volume à administrer en mL
D = Dose désirée à administrer en MBq (mCi)
C = Concentration, à l'heure du calibrage, de la solution de pertechnétate de sodium Tc 99m à ajouter à la fiole de réaction en MBq/mL (mCi/mL)
F_r = Fraction résiduelle de technétium-99m après l'heure du calibrage (voir tableau 3)
P = Nombre de particules contenues dans la dose à administrer
N = Nombre de particules par fiole qui serait de 6×10^6 en moyenne
V_{Tc} = Volume de solution ajouté à la fiole de réaction

Chez le patient en pédiatrie, la dose intraveineuse recommandée pour la scintigraphie pulmonaire est de 0,925 à 1,85 MBq/kg (25 à 50 μCi/kg) de poids corporel; la dose habituelle est de 1,11 MBq/kg (30 μCi/kg), sauf pour les nouveau-nés chez qui la dose à administrer doit être de 7,4 à 18,5 MBq (200 à 500 μCi). Il ne faut pas administrer une dose inférieure à 7,4 MBq (200 μCi) dans ces cas. Le nombre de particules sera fonction de l'âge et du poids du patient en pédiatrie selon les doses présentées au tableau 5.

Avant d'administrer tout produit pour usage parentéral, il faut procéder à un examen visuel de ce dernier afin d'y déceler tout corps étranger ou toute décoloration. Le cas échéant, ne pas administrer la préparation.

On doit mesurer la dose destinée au patient au moyen d'un appareil de mesure approprié immédiatement avant de la lui administrer. Remuer délicatement la fiole en la retournant juste avant de prélever la dose destinée au patient.

Remuer la seringue juste avant l'injection. Si l'on aspire du sang dans la seringue, tout retard inutile avant l'injection peut entraîner la formation de caillots. On recommande d'injecter la suspension lentement. Pour obtenir des résultats optimaux et à cause de la clairance rapide de la préparation dans les poumons, on conseille de placer le patient sous la caméra à scintillations avant d'administrer la substance radioactive. On peut réaliser la scintigraphie pulmonaire immédiatement après l'injection intraveineuse du produit radiopharmaceutique. Si l'on réalise la scintigraphie plus d'une demi-heure après l'administration, on obtiendra des résultats médiocres en raison de la fixation élevée du produit dans les reins.

Tableau 5

Dose d'irradiation de MAA marqués au Tc 99m délivrée au cours de scintigraphies pulmonaires chez le patient en pédiatrie*

Âge	Nouveau-né		1 an		5 ans		10 ans		15 ans	
Poids (kg)	3,5		12,1		20,3		33,5		55,0	
Dose maximale recommandée en mégabecquerels et en millicuries	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi
	18,5	0,5	22,2	0,6	37	1,0	62,9	1,7	103,6	2,8
Nombre de particules à administrer	10 000 à 50 000		50 000 à 150 000		200 000 à 300 000		200 000 à 300 000		200 000 à 700 000	
Dose de rayonnement absorbée en milligray et en rads pour la dose maximale	mGy	rads	mGy	rads	mGy	rads	mGy	rads	mGy	rads
Organe										
Organisme entier	0,60	0,06	0,30	0,03	0,31	0,031	0,48	0,048	0,41	0,041
Poumons	19,00	1,9	6,60	0,66	5,80	0,58	8,70	0,87	7,70	0,77
Foie	1,40	0,14	0,60	0,06	0,62	0,062	1,80	0,18	1,20	0,12
Paroi vésicale	2,10	0,21(1)	1,50	0,15(1)	3,10	0,31(2)	3,90	0,39(2)	4,10	0,41
Ovaires	0,38	0,038	0,20	0,02	0,19	0,019	0,44	0,044	0,41	0,041
Testicules	0,31	0,031	0,13	0,013	0,19	0,019	0,20	0,02	0,36	0,036

(1) 2,0 heures après la miction
(2) 4,8 heures après la miction

***Hypothèses :**
1. Données biologiques utilisées par Kaul et coll., Berlin, 1973. (3)
2. Pour le nouveau-né, l'enfant de 1 an et l'enfant de 5 ans, on a calculé les valeurs "S" d'après les fantômes de l'ORNL. Pour les adolescents de 10 et 15 ans ainsi que pour les adultes, on a calculé les valeurs "S" d'après Henrichs et coll., Berlin, 1980. (4)

N'importe lequel des générateurs de Tc 99m approuvés au Canada devrait être adéquat comme source de pertechnétate de sodium Tc 99m, bien qu'il n'y ait pas de données complètes permettant de confirmer ceci. DRAXIMAGE devrait être contactée pour toute information disponible à ce sujet.

L'éluat de pertechnétate de sodium Tc 99m utilisé ne devrait pas être vieux de plus de deux heures, et devrait être obtenu à partir d'un générateur ayant été élué dans les dernières 24 heures.

Pour préparer les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m :

1. Retirer l'embout protecteur de la fiole de réaction et nettoyer l'obturateur avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Placer la fiole dans un blindage de plomb approprié dont la paroi possède une épaisseur d'au moins 3 mm (1/8 pouce) et qui est bien fermé par un bouchon de plomb. Prélever, au moyen d'une seringue blindée, de 2 à 8 mL de pertechnétate de sodium Tc 99m stérile et apyrogène. On recommande de ne pas ajouter plus de 5,18 gigabecquerels (140 mCi) de technétium-99m (valeur correspondant au moment de l'élution) à la fiole de réaction. Ne pas utiliser du pertechnétate de sodium Tc 99m qui contient un oxydant.
3. À l'aide d'une seringue blindée, ajouter de façon aseptique le pertechnétate de sodium Tc 99m à la fiole de réaction en prenant les précautions nécessaires pour éviter une augmentation excessive de la pression à l'intérieur de la fiole. On peut éviter une telle augmentation de pression en injectant plusieurs millilitres de la solution de pertechnétate dans la fiole de réaction, puis en aspirant plusieurs millilitres d'azote (qui sert à prévenir l'oxydation du complexe) dans la seringue. Répéter ces opérations autant de fois qu'il le faut pour introduire dans la fiole la quantité totale de pertechnétate et créer une pression normale à l'intérieur de la fiole.
4. Placer le bouchon de plomb sur le blindage de la fiole et agiter la fiole blindée en la retournant plusieurs fois délicatement jusqu'à ce que la suspension soit homogène. Éviter de faire mousser. Avant de poursuivre, procéder à un examen visuel de la fiole, à l'aide d'un blindage approprié, pour s'assurer que la solution est exempte de corps étrangers; si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser la préparation. Pour obtenir un marquage maximal, laisser reposer la préparation durant 15 minutes après le mélange à une température de 2 °C à 8 °C.
5. Mesurer la radioactivité de la préparation au moyen d'un compteur approprié. Inscrire les données relatives à la radioactivité sur l'étiquette qui porte le symbole de mise en garde contre la radioactivité, ainsi que l'heure et la date de la préparation. Fixer l'étiquette sur le blindage de la fiole.
6. Déterminer la pureté radiochimique de la préparation finale avant d'administrer celle-ci au patient. La pureté radiochimique ne devrait pas être moins de 90 %.
7. Effectuer de façon aseptique les prélèvements en vue de l'administration de la solution, en se servant d'une seringue et d'une aiguille (calibre 18 à 21) stériles. Étant donné que les fioles renferment de l'azote, il ne faut pas que de l'air s'y introduise. Par conséquent, si l'on doit effectuer plusieurs prélèvements, faire en sorte que le moins d'air ambiant possible pénètre dans la fiole.
8. Jeter la préparation finale 8 heures après sa reconstitution. Pendant sa période de validité, la conserver dans un blindage en plomb muni de son bouchon de plomb.

Pureté radiochimique

Méthodes chromatographiques

Le mode opératoire suivant décrit une série d'étapes simples pour chromatographie. Les étapes 1 à 6 décrivent une méthode pour la mesure du pertechnétate libre dans un mélange de technétium chélaté et réduit. La méthode chromatographique sur couche mince requiert :

Une phase solide : ITLC-SG

Solvant : Acétone (pour la détermination du pertechnétate)

Étape 1

Ajouter 1 mL du solvant requis dans une éprouvette de 18 mm par 150 mm. Boucher le tube et laisser l'atmosphère de l'éprouvette se saturer de solvant pendant une minute.

Étape 2

Déposer une goutte (environ 0,02 mL) de la solution radioactive sur une plaque chromatographique de 1 cm par 10 cm, sur le point de départ marqué au crayon (marquer le point de départ à 1 cm d'une des extrémités de la plaque). Pour ce faire, utiliser simplement une seringue à turberculine d'une capacité de 1 mL munie d'une aiguille de calibre 25. Jeter l'aiguille et la seringue après usage. Il est également possible d'utiliser une micropipette capillaire pour délivrer un volume de 0,02 mL.

Sécher immédiatement la tache en la soumettant à un léger courant d'azote. Ne pas utiliser l'air comprimé parce que l'emploi de celui-ci tend à causer la formation de pertechnétate.

Étape 3

Développer le chromatogramme en le plaçant, la ligne de départ en bas, dans l'éprouvette préalablement saturée. Boucher l'éprouvette et la maintenir droite, idéalement sur un râtelier pour éprouvettes. Le développement prend environ 10 minutes pour les plaques ITLC-SG.

Étape 4

Une fois que le front du solvant a atteint le sommet de la plaque, retirer celle-ci de l'éprouvette à l'aide d'une pince et la laisser sécher. On peut sécher les plaques en les plaçant, le côté radioactif vers le haut, sur un tampon jetable non poreux, à la température ambiante.

Les fractions de technétium réduit et de technétium lié demeurent au point de départ tandis que le pertechnétate libre migre à un Rf de 0,85 à 1,0.

Étape 5 – Dosage du pertechnétate avec le solvant acétone

Couper la plaque séchée à 2 cm du front de solvant. La partie courte est marquée *portion II* et la longue, *portion I*. Mesurer la radioactivité de chacune des pièces dans un compteur approprié et déterminer le pourcentage de pertechnétate libre d'après la formule suivante :

$$TcO_4^- \text{ en pourcentage} = \frac{\text{Compte de la } \textit{portion II} \times 100}{\text{Comptes } \textit{portion I} + \textit{portion II}}$$

Étape 6

Entreposer toutes les plaques radioactives durant 48 heures avant de les éliminer comme déchet non radioactif. Conserver les solvants pour chromatographie de la même façon.

PRÉSENTATION

DRAXIMAGE[MD] MAA

Trousse pour la préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium-99m

N° du produit 500150

Offert dans des boîtes renfermant 10 fioles de réaction. Le contenu de chaque fiole est lyophilisé, stérile et apyrogène et se compose de :

2,5 mg d'agrégats d'albumine
5,0 mg d'albumine humaine
1,2 mg de chlorure de sodium
0,1 mg de chlorure stanneux dihydraté

Les fioles sont scellées sous atmosphère d'azote.

Les étiquettes de mise en garde contre la radioactivité et une monographie sont incluses dans la trousse.

ENTREPOSAGE

Conserver les fioles de réaction non reconstituées, de même que la préparation finale obtenue après le marquage au technétium-99m, à une température de 2 °C à 8 °C.

PÉREMPTION

Jeter la préparation finale 8 heures après la reconstitution. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte.

RÉFÉRENCES

1. Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables", DOE/TIC-11026, 108, 1981.
2. Absorbed Dose per Unit Cumulated Activity for Selected Radionuclides and Organs, publication n° 11 du MIRD, 1975.
3. Kaul, A., Oeff, K., Roedler, H.D. et Vogelsang, T., Die Strahlenbelastung von Patienten bei der Nuckleardmedizinischen Anwendung Offener Radioaktiver Stoffe. Informationsdienst fur Nuklearmedizin. Klinikum Steglitz der Freien Universitat 1000 Berlin 45, Hindenburgdamm 30. Herausgerber: Prof. Dr. Med. Karl Oeff, Berlin, 1973.
4. Henrichs, K., Kaul, A. et Krause, M., Altersabhangige Werte der Spezifischen Organdosis. Klinikum Steglitz, Physik und Strahlenschutz (Biophysik), Freie Universitat Berlin, Berlin, 1980.

Révisé: Mars 2005

DRAXIMAGE, une division de
Produits Pharmaceutiques
Spécialisés DRAXIS Inc.
Kirkland Québec H9H 4J4 Canada