216021 216021

DRAX IMAGE MD

DTPA+

Trousse pour la préparation du pentétate injectable marqué au technétium-99m

USAGE DIAGNOSTIQUE

Voie intraveineuse

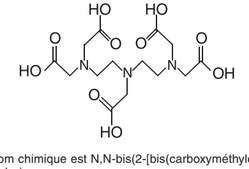
DESCRIPTION

La trousse contient des fioles qui renferment les réactifs stériles, apyrogènes et non radioactifs nécessaires à la préparation de la solution de pentétate injectable marqué au technétium-99m, pour administration intraveineuse ou inhalation de l'aérosol radioactif. Elle est réservée à l'usage diagnostique.

La fiole de réaction de 10 mL contient 20,0 mg d'acide pentétique, 3,73 mg de chlorure de calcium dihydraté, 0,35 mg de chlorure stanneux dihydraté et 5,0 mg d'acide para-aminobenzoïque 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, de sorte que le pH du produit radiopharmaceutique reconstitué est compris entre 6,5 et 7,5.

L'addition d'une solution de pertechnétate de sodium Tc 99m stérile, apyrogène et exempte d'oxydants produit un marquage rapide qui est essentiellement quantitatif et qui demeure stable *in vitro* pendant la période de validité de 12 heures de la préparation. Cette dernière ne contient pas d'agent bactériostatique.

La formule développée du chélate est la suivante :



Son nom chimique est N,N-bis(2-[bis(carboxyméthyle)amino] éthyle)glycine.

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

ACTION

Administration intraveineuse

Après administration intraveineuse, le pentétate marqué au technétium-99m se répartit rapidement dans les espaces liquidiens extracellulaires d'où il est promptement éliminé de l'organisme. Le mécanisme d'excrétion se fait par filtration glomérulaire. La captation du chélate par le parenchyme rénal est nulle ou presque nulle. Un pourcentage variable de la dose de pentétate marqué au technétium-99m se lie aux protéines sériques; ce pourcentage fluctue entre 3,7 % après une seule injection et environ 10 % si le produit est administré par perfusion. Bien que le chélate permette d'obtenir des renseignements utiles sur le taux de filtration glomérulaire, le pourcentage variable lié aux protéines entraîne un taux de clairance mesuré inférieur à celui qui est déterminé par l'inuline.

Les scintigraphies du rein obtenues dans les quelques minutes qui suivent l'administration du pentétate marqué au technétium-99m font voir la masse vasculaire de cet organe. Les images subséquentes montrent la radioactivité contenue dans l'urine à la fois de l'appareil collecteur et du bassinet du rein.

Le pentétate marqué au technétium-99m a tendance à s'accumuler dans les lésions intracrâniennes accusant une néovascularité excessive ou encore une atteinte de la barrière hémato-encéphalique. On ne relève aucune accumulation du chélate dans les plexus choroïdes.

Inhalation

L'exploration de la ventilation pulmonaire par inhalation de pentétate marqué au technétium-99m est pratiquée au moyen d'un nébuliseur produisant un nuage uniforme de particules en suspension ayant idéalement un diamètre aérodynamique médian de 0,5 µm. Une fois inhalées, la majorité des particules atteignent les alvéoles laissant un dépôt minimal dans les voies respiratoires centrales. Le pentétate marqué au technétium-99m est rapidement absorbé par les poumons, la moitié de la dose de radioactivité administrée étant rejetée des poumons en 60 minutes environ. Par la suite, la clairance sanguine équivaut à celle d'une dose administrée par voie intraveineuse.

INDICATIONS ET USAGE

Le pentétate injectable marqué au technétium-99m peut servir à la scintigraphie rénale et cérébrale, à l'étude de la perfusion rénale et à la détermination du taux de filtration glomérulaire.

L'inhalation de l'aérosol de pentétate marqué au technétium-99m, obtenu à l'aide d'un nébuliseur, peut servir à l'exploration de la ventilation pulmonaire et ainsi aider à confirmer un diagnostic d'embolie pulmonaire ou de troubles ventilatoires obstructifs.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des composants du produit.

MISE EN GARDE

Aucune.

PRÉCAUTIONS

Administration intraveineuse

On doit encourager le patient à boire des liquides avant et après l'examen. Afin de réduire au minimum la dose de rayonnement absorbée par la vessie, on conseillera au patient d'uriner immédiatement après l'examen et aussi souvent que possible dans les 4 à 6 heures qui suivent.

La qualité des scintigraphies peut être altérée dans les cas d'insuffisance rénale.

Selon la littérature, il se peut que plusieurs heures soient nécessaires avant qu'un rapport favorable tissu récepteur/milieu environnant soit obtenu et que les lésions intracrâniennes apparaissent distinctement sur la scintigraphie. Il faut donc se rappeler que l'on risque de ne pas voir toutes les lésions si l'on effectue la scintigraphie seulement pendant la période qui suit immédiatement l'injection.

Inhalation

Le mode d'emploi qui accompagne le nébuliseur doit être suivi à la lettre afin que la dose appropriée de substance radioactive sous forme d'aérosol soit délivrée dans les poumons. Pour que l'opération soit pratiquée dans des conditions idéales, il peut être bon d'exercer auparavant le patient à inhaler un sérum isotonique nébulisé. L'inhalation d'un aérosol radioactif pour l'exploration de la ventilation pulmonaire prend habituellement de 2 à 4 minutes. À la fin de l'examen, le patient doit se rincer la bouche et expectorer dans un contenant jetable.

Généralités

Le contenu de la fiole de réaction doit servir uniquement à la préparation du pentétate injectable marqué au technétium-99m et **NE** doit **PAS** être administré tel quel au patient.

La préparation ne renferme pas d'agent bactériostatique. Après le marquage avec le technétium-99m, conserver la solution à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C) dans un blindage approprié.

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

Les composants de la trousse sont stériles et apyrogènes. Comme dans les cas d'additions et de prélèvements sur des contenants stériles et apyrogènes, il faut observer des mesures d'asepsie rigoureuses durant l'addition de la solution de pertechnétate de sodium Tc 99m et le prélèvement des doses à administrer au patient.

L'efficacité du marquage dépend des mesures prises pour conserver l'étain (ion stanneux) à l'état réduit. Tout oxydant présent dans la solution de pertechnétate de sodium Tc 99m peut donc diminuer la qualité du produit radiopharmaceutique. Par conséquent, il ne faut pas employer de solutions de pertechnétate de sodium Tc 99m qui contiennent des oxydants.

Comme dans le cas d'autres produits radioactifs, il faut manipuler le pentétate injectable marqué au technétium-99m avec soin et prendre les précautions qui s'imposent afin que le patient ne soit exposé qu'à la quantité de radioactivité nécessaire pour évaluer son état et que le personnel hospitalier ne soit soumis qu'à un minimum de radioexposition.

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 du pentétate injectable marqué au technétium-99m ou pour établir si ce produit peut affecter la fertilité tant chez le mâle que chez la femelle. On n'a pas non plus mené d'études sur le pouvoir mutagène du produit.

Grossesse et effets tératogènes

On n'a effectué aucune étude de reproduction ni sur le pouvoir tératogène du pentétate injectable marqué 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. Le pentétate injectable marqué au technétium-99m ne doit être administré 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

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été établies chez le patient en pédiatrie.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Des réactions pyrogènes et allergiques aux préparations de pentétate marqué au technétium-99m ont été signalées.

PHARMACOLOGIE

Administration intraveineuse

On a effectué des études sur des lapins et des souris ayant reçu, par voie intraveineuse, du pentétate marqué au technétium-99m sans PABA. On a constaté une clairance sanguine et une élimination urinaire rapides chez ces deux espèces.

La clairance sanguine s'est révélée plus rapide chez la souris, moins de 4 % de la dose injectée subsistant dans le sang après 15 minutes. Ce pourcentage a baissé à environ 1 % et 0,5 % après 30 et 60 minutes respectivement. L'élimination urinaire avait atteint 85 % et 95 % de la dose après une heure et trois heures respectivement. Aucune rétention de la substance radioactive n'a été signalée dans le rein.

Chez le lapin, l'élimination sanguine et urinaire, bien que légèrement plus lente, s'est maintenue à peu près au même niveau. Le taux sanguin a baissé à moins de 7 % après une heure et à 2 % après trois heures. On a constaté une élimination urinaire de 63 % et de 86 % après une heure et trois heures respectivement.

TOXICOLOGIE

Une étude portant sur l'innocuité du complexe pentétate-chlorure stanneux dans un soluté physiologique (sans addition d'acide para-aminobenzoïque ou de technétium-99m) a été menée chez trois espèces animales dont deux appartenaient à la famille des rongeurs. L'injection intraveineuse du complexe reconstitué, à raison de 5 à 50 mg/kg, a permis d'évaluer la toxicité aiguë. On n'a décelé aucun signe d'intoxication aiguë et les résultats d'autopsie se sont révélés négatifs après 14 jours.

Aucun trouble pathologique n'a pu être relié au pentétate chez des rats ayant reçu, par inhalation, une seule dose équivalant à 9 fois la dose recommandée chez l'homme.

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 de 5,44 µC•kg^{-1}•MBq^{-1}•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 du blindage (Pb) 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, les fractions résiduelles de radioactivité à différents intervalles après l'heure du calibrage sont présentées au tableau 3.

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

Administration intraveineuse

Le tableau 4 présente les doses d'irradiation[2] qui peuvent être absorbées par divers organes ou tissus chez un patient de poids moyen (70 kg) après l'injection intraveineuse de doses maximales de 185 MBq (5 mCi) et 740 MBq (20 mCi) de pentétate injectable marqué au technétium-99m.

Tableau 4

Estimation des doses d'irradiation absorbées après injection intraveineuse de pentétate marqué au technétium-99m

	Scintigraphie rénale ou détermination du taux de filtration glomérulaire		Scintigraphie cérébrale ou étude de l'irrigation rénale	
Organe	mGy/ 185 MBq	rads/ 5 mCi	mGy/ 740 MBq	rads/ 20 mCi
Reins	4,5	0,45	18,0	1,8
Paroi vésicale				
2,0 h après la miction	5,75	0,58	23,0	2,3
4,8 h après la miction	13,5	1,35	54,0	5,4
Testicules				
2,0 h après la miction	0,38	0,04	1,5	0,15
4,8 h après la miction	0,53	0,05	2,1	0,21
Ovaires				
2,0 h après la miction	0,55	0,06	2,2	0,22
4,8 h après la miction	0,78	0,08	3,1	0,31
Organisme entier	0,3	0,03	1,2	0,12

Inhalation

La dose d'irradiation qui peut être absorbée chez un adulte (70 kg), après inhalation de 5,2 MBq (140 µCi) de pentétate nébulisé marqué au technétium-99m, est de 0,023 rad. Le tableau 5 présente les doses d'irradiation absorbées par divers organes ou tissus chez un adulte (70 kg), après tapissage pulmonaire de 7,4 MBq (200 µCi) de l'aérosol radioactif.

Tableau 5

Estimation des doses d'irradiation absorbées après inhalation de pentétate marqué au technétium-99m

Organe	mGy/ 7,4 MBq	rads/ 200 µCi
Reins	0,08	0,008
Vessie	0,02	0,002
Testicules	1,26	0,126
Ovaires	0,04	0,004
Organisme entier	0,06	0,006

Les doses absorbées par la plupart des organes ou tissus après inhalation sont habituellement plus faibles que les doses absorbées après une injection intraveineuse. Toutefois, certains aérosols peuvent exposer le sujet à 10 % de la dose contenue dans le nébuliseur.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

On doit mesurer la dose destinée au patient au moyen d'un appareil de mesure approprié immédiatement avant de la lui administrer. Prendre des mesures d'asepsie lors du prélèvement de chaque dose.

Afin de réduire au minimum la dose de rayonnement absorbée par la vessie, on doit encourager le patient à boire beaucoup de liquides et lui conseiller d'uriner après l'examen scintigraphique et aussi souvent que possible au cours des 4 à 6 heures qui suivent.

Conserver la préparation finale à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C) dans un blindage approprié.

Avec un blindage approprié, procéder à un examen visuel de tout produit pour usage parentéral avant son administration, cette mesure vise à vérifier la présence de corps étrangers ou d'une décoloration de la solution. Le cas échéant, ne pas administrer la préparation.

Posologie - Administration intraveineuse

La gamme posologique recommandée, pour administration intraveineuse, chez le patient de poids moyen (70 kg), après reconstitution avec une solution de pertechnétate de sodium Tc 99m exempte d'oxydants, est de :

111 à 185 MBq (3 à 5 mCi)	pour la scintigraphie rénale et la détermination du taux de filtration glomérulaire
370 à 740 MBq (10 à 20 mCi)	pour la scintigraphie cérébrale ou l'étude de l'irrigation rénale

Posologie - Inhalation

Pour l'inhalation d'un aérosol, verser la quantité de solution ayant la dose de radioactivité désirée (0,37 à 1,67 GBq [10 à 45 mCi]) de pentétate marqué au technétium-99m dans le nébuliseur et suivre le mode d'emploi du fabricant pour obtenir l'aérosol voulu et l'administrer.

MODE D'EMPLOI

Préparer le pentétate injectable marqué au technétium-99m selon la méthode décrite ci-après. Prendre des mesures d'asepsie et réduire au minimum la radioexposition par l'utilisation d'un blindage approprié. Porter des gants hydrofuges tout au long de la préparation.

Avant de procéder à la reconstitution de son contenu, l'utilisateur doit procéder à une inspection sommaire de la fiole afin de s'assurer qu'il n'y a aucune présence de fissures et que l'aspect solide de la pastille est intact confirmant ainsi que le produit est toujours conservé sous pression réduite.

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 Tc 99m pertechnétate 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.

Administration intraveineuse

Pour la préparation du pentétate injectable marqué au technétium-99m :

1. Inscrire dans l'espace réservé à cette fin sur l'étiquette la date et l'heure de la préparation. Fixer l'étiquette sur le blindage de la fiole.
2. Retirer l'embout protecteur de la fiole de réaction et nettoyer l'obturateur avec un tampon imbibé d'alcool.
3. 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 10 mL de pertechnétate de sodium Tc 99m stérile et apyrogène. On recommande de ne pas ajouter plus de 18,5 GBq (500 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.
4. À l'aide d'une seringue blindée, ajouter aseptiquement la solution de 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 cette 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.
5. Placer le bouchon de plomb sur le blindage de la fiole et agiter la fiole blindée jusqu'à ce que le contenu de celle-ci soit complètement dissous. Pour obtenir un marquage maximum, laisser reposer la préparation à la température ambiante (15 °C à 30 °C) pendant 5 à 15 minutes après le mélange. 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 limpide et exempte de corps étrangers; si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser la préparation.
6. 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 radioactivité.
7. 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 %.
8. Effectuer aseptiquement les prélèvements en vue de l'administration de la solution en se servant d'une seringue et d'une aiguille stériles. Étant donné que les fioles renfement de l'azote, il ne faut pas que de l'air s'y introduise. Par conséquent, si l'on doit effectuer plusieurs prélèvements, il faut faire en sorte que le moins d'air ambiant possible pénètre dans la fiole.
9. Conserver la préparation finale à une température égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C) et la jeter 12 heures après sa reconstitution. Pendant sa période de validité, conserver la préparation dans un blindage en plomb muni de son bouchon de plomb.

Inhalation

Pour la préparation du pentétate marqué au technétium-99m pour inhalation d'un aérosol, suivre le mode d'emploi indiqué sous la rubrique "Administration intraveineuse". Il faut toutefois tenir compte des particularités du nébuliseur utilisé en ce qui concerne la radioactivité, et suivre les instructions du fabricant pour la nébulisation et l'administration de l'aérosol.

Pureté radiochimique

Méthodes chromatographiques

Le mode opératoire suivant décrit une série d'étapes simples de développement de chromatogrammes. L'étape 5 décrit deux méthodes, l'une pour la mesure du pertechnétate libre dans un mélange de technétium chélaté et réduit, et l'autre pour la mesure du technétium réduit dans un mélange de technétium chélaté et de pertechnétate. La méthode chromatographique sur couche mince requiert :

Une phase solide: ITLC-SG

Solvant A : Chlorure de sodium à 0,9 % (pour la détermination du technétium réduit)

Solvant B : 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

Sur une plaque chromatographique de 1 cm par 10 cm, déposer une goutte (environ 0,02 mL de la solution radioactive) sur le point de départ marqué au crayon (à 1 cm d'une des extrémités de la plaque). Pour ce faire, utiliser simplement une seringue à tuberculine 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 (Fisher Scientific nº 21-164-2D) pour délivrer un volume de 0,02 mL.

Sécher immédiatement la tache en la soumettant à un léger courant d'azote. Ne pas utiliser de 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 de 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.

Dans le système salin, le TcO_2 demeure au point de départ (Rf 0), tandis que le TcO_4^- libre et le TcO_4^- lié migrent à un Rf de 0,85 à 1,0.

Dans le système acétone, 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

Méthode A – Dosage du technétium réduit (avec le solvant salin)

Couper la plaque séchée à 3 cm de la ligne de départ. La partie courte est marquée *portion I* et la longue est marquée *portion II*. Mesurer la radioactivité des deux pièces à l'aide d'un compteur approprié et déterminer le pourcentage de technétium réduit d'après la formule suivante :

$$TcO_2 \text{ en pourcentage} = \frac{\text{Compte de la } \textit{portion I} \times 100}{\text{Comptes } \textit{portion I} + \textit{portion II}}$$

Méthode B – Dosage du pertechnétate (avec le solvant acétone)

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

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

NOTE : IL EST IMPORTANT DE NOTER QUE DANS LA MÉTHODE B, LES PLAQUES SONT COUPÉES À UNE DISTANCE DIFFÉRENTE QUE DANS LA MÉTHODE A.

Étape 6

Déterminer la quantité de technétium chélaté d'après la formule suivante :

$$\%\ Tc \text{ chélaté} = 100 - \%\ TcO_4^- - \%\ TcO_2$$

Étape 7

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 DTPA+

Trousse pour la préparation du pentétate injectable marqué au technétium-99m

Nº du produit 500170

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

20,0 mg d'acide pentétique
5,0 mg d'acide para-aminobenzoïque
3,73 mg de chlorure de calcium dihydraté
0,35 mg de chlorure stanneux dihydraté

Le pH est ajusté au moyen de HCl et/ou de NaOH avant la lyophilisation. Le pH du produit radiopharmaceutique reconstitué se situe entre 6,5 et 7,5. Les fioles sont scellées sous atmosphère d'azote.

Des étiquettes portant le symbole de 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 égale ou inférieure à la température ambiante (2 °C à 30 °C).

PÉREMPTION

Jeter la préparation finale 12 heures après sa reconstitution. Ne pas utiliser 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 nº 11 du MIRD, 1975.

Révisé : Mars 2005

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