510494

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133

Xénon Xe 133, USP

Pour l'étude de la fonction pulmonaire et du flux sanguin cérébral

Gaz pour inhalation
370 MBq/fiole
740 MBq/fiole

Usage diagnostique
Code ATC : V09EX03

Date de révision:
14 août 2006
de contrôle: 105488

DRAXIMAGE, une division de
Produits Pharmaceutiques
Spécialisés DRAXIS Inc.
16751 TransCanada Highway
Kirkland, Qc
Canada H9H 4J4

DRAXIMAGE[MD] XÉNON Xe 133

Xénon Xe 133, USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Inhalation	Gaz de 370 MBq/fiole Gaz de 740 MBq/fiole	Aucun *Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, Composition et Conditionnement.*

DESCRIPTION

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 est un gaz radioactif sans entraîneur réservé à l'étude de la ventilation pulmonaire par inhalation. L'activité du produit se répartit comme suit: plus de 99,5 % pour le xénon-133 et moins de 0,01 % pour l'iode I-131. La pression contenue à l'intérieur de la fiole est inférieure à la pression atmosphérique.

Caractéristiques physiques

Le xénon-133, produit de fission de l'uranium-235, se désintègre par émission bêta en césium-133 stable; il a une demi-vie de 5,24 jours[1]. Le rayon gamma (81,0 keV) qui figure au tableau 1 est utile pour la détection scintigraphique.

1.Martin, M.J., Nuclear Decay Data for Selected Radionuclides, ORNL-5114. Oak Ridge National Laboratory, Oak Ridge, Tennessee, mars 1976.

Tableau 1 – Principales données sur l'émission de rayonnements

Rayonnement	Nombre moyen de photons utilisables par 100 désintégrations	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	37,1	81,0
X-ray Kβ	8,8	35,0
X-ray Kα_1	24,7	31,0
X-ray Kα_2	13,3	30,6
Bêta total	100,0	100,3
Conversion électronique interne L, gamma 2	8,5	75,3
Conversion électronique interne K, gamma 2	52,0	45,0

Afin de permettre la correction de valeurs de radioactivité en fonction de la décroissance radioactive, le tableau 2 présente les fractions résiduelles de radioactivité à différents intervalles après le jour du calibrage.

Tableau 2 – Désintégration radioactive du xénon-133

Demi-vie : 5,24 jours			
Jours	Fraction résiduelle	Jours	Fraction résiduelle
-4	1,697	9	0,304
-3	1,487	10	0,267
-2	1,303	11	0,234
-1	1,141	12	0,205
0*	1,000	13	0,179
1	0,876	14	0,157
2	0,768	15	0,138
3	0,673	16	0,121
4	0,589	17	0,106
5	0,516	18	0,093
6	0,453	19	0,081
7	0,397	20	0,071
8	0,347	21	0,062

*Heure du calibrage

Rayonnement externe

La constante d'exposition du xénon-133 est de 3,3 $\mu C \cdot kg^{-1} \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}$ (0,50 R/mCi-h) à 1 cm. La première couche de demi-atténuation est de 0,0036 cm de plomb. Le tableau 3 présente une gamme de valeurs de l'atténuation relative du rayonnement émis par ce radionucléide à travers des blindages interposés d'épaisseurs différentes. Par exemple, l'utilisation d'une épaisseur de plomb de 0,203 cm atténue par un facteur approximatif de 1 000 l'intensité du rayonnement émis par la source.

Tableau 3 – Atténuation du rayonnement par un blindage en plomb

Épaisseur de l'écran de plomb en cm	Coefficient d'atténuation
0,0036	0,5
0,0366	10^{-1}
0,120	10^{-2}
0,203	10^{-3}
0,286	10^{-4}

Données fournies par Oak Ridge Associated Universities, Radiopharmaceutical Internal Dose Information Center, Oak Ridge, TN, 1987.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 est indiqué pour :

- L'étude de la fonction pulmonaire
- La scintigraphie des poumons
- L'étude du flux sanguin cérébral

Le produit devrait être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié et expérimenté en ce qui a trait à l'utilisation de produits radiopharmaceutiques.

Gériatrie : Aucune donnée n'est disponible.

Pédiatrie : Aucune donnée n'est disponible.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients qui présentent une hypersensibilité à cet agent.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

- Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'homme.
- Le contenu de la fiole est radioactif, par conséquent il faut conserver le produit dans un blindage approprié.

Généralités

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de substances radiopharmaceutiques. La gestion appropriée du traitement et des complications n'est possible que lorsque l'accès à des installations adéquates de diagnostic et de traitement est assuré.

Ce produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans un environnement clinique autorisé. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux règlements et/ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Le Xénon Xe 133, USP exhalé doit être récupéré et disposé en conformité avec les données émises par l'agence gouvernementale qui émet le permis d'utilisation des radionucléides.

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine.

Les distributeurs de Xénon Xe 133, USP tels que les respirateurs ou les spiromètres, ainsi que leurs tubulures, doivent être étanches afin d'éviter que la radioactivité ne se répande dans le laboratoire non équipé de systèmes d'échappement adéquats.

Le Xénon Xe 133, USP adhère à certaines matières plastiques et à certains caoutchoucs, on ne doit donc pas le laisser reposer dans les tubulures ou dans les respirateurs. En effet, cette réduction de radioactivité de la dose administrée pourrait fausser le diagnostic.

Carcinogenèse et mutagenèse

Aucune étude à long terme n'a été effectuée chez l'animal pour évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène chez les hommes ou les femmes.

Fonction sexuelle/reproduction

Aucune étude de reproduction n'a été effectuée chez l'animal afin de déterminer si le médicament affectait la fertilité des hommes ou des femmes ou s'il provoquait des effets tératogènes ou d'autres effets indésirables au niveau du foetus.

Populations particulières

Femmes enceintes : Chez la femme en âge de procréer, il est préférable de faire passer la scintigraphie dans les 10 jours après le début des menstruations, surtout quand cet examen peut être différé. On ne doit pas administrer ce produit radiopharmaceutique aux femmes enceintes à moins que les avantages escomptés ne dépassent de loin les risques que pourrait comporter cette technique.

Femmes qui allaitent : On ne sait pas encore si ce produit radiopharmaceutique est excrété dans le lait maternel. Si l'évaluation des avantages et des risques justifie l'administration de ce produit à une mère nourrice, on demande à celle-ci de cesser d'allaiter.

Pédiatrie : Aucune étude ne permet de préconiser l'administration de ce produit à des patients en pédiatrie. Il faut évaluer tant les avantages que les risques avant de l'administrer à cette catégorie de sujets.

Gériatrie : Aucune donnée n'est disponible. Il faut évaluer tant les avantages que les risques avant de l'administrer à cette catégorie de sujets.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables à un médicament

Jusqu'à maintenant aucun effet indésirable rapporté n'a été attribué de façon spécifique à l'utilisation du Xénon Xe 133, USP.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucune de connue.

Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

Interactions médicament-herbe médicinale

Aucune interaction avec des produits à base d'herbes médicinales n'a été établie.

Effets au médicament sur les essais de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux essais de laboratoire n'a été établie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Aucune.

Posologie

La gamme posologique recommandée pour l'adulte de poids moyen (70 kg) est :

- 74 à 740 MBq (2 à 20 mCi) pour l'étude de la fonction pulmonaire par inhalation;
- 74 à 740 MBq (2 à 20 mCi) pour la scintigraphie des poumons;
- 370 à 1 110 MBq (10 à 30 mCi) pour l'évaluation du flux sanguin cérébral.

Il n'y a pas de recommandation disponible pour les populations pédiatrique et gériatrique.

Administration

Le Xénon Xe 133, USP *est réservé à l'inhalation* au moyen de respirateurs ou de spiromètres en circuit fermé. On doit mesurer la dose destinée au patient à l'aide d'un système de calibrage approprié avant de la lui administrer.

Acquisition et interprétation d'image

La scintigraphie de la ventilation pulmonaire est exécutée pendant que le patient inhale le xénon radioactif. Des images successives sont obtenues tandis que le patient retient son souffle (image d'une respiration retenue) et pendant diverses phases de la respiration (réinspiration et période d'épuration des poumons).

Instructions pour la préparation et l'utilisation

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 est prêt à un usage diagnostique par inhalation.

La fiole peut s'adapter à la plupart des appareils commercialisés. Il faut conserver le produit dans un blindage approprié durant toute la période d'utilisation du produit radioactif.

Directives pour le contrôle de la qualité

Aucune.

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Le tableau 4 présente les doses d'irradiation[2] qui peuvent être absorbées par divers organes chez une personne de poids moyen (70 kg) après une seule inspiration et après avoir obtenu l'équilibre des concentrations dans l'ensemble poumon-spiromètre.

Tableau 4 – Doses estimées d'irradiation absorbées chez l'adulte

Organe	Une seule inspiration (respiration retenue pendant 30 sec.)		Avec inhalation (réinspiration à partir d'un spiromètre fermé)			
			Pour 5 minutes		Pour 10 minutes	
	mGy/MBq	rad/mCi	mGy/MBq	rad/mCi	mGy/MBq	rad/mCi
Poumons	0,00077	0,0029	0,0011	0,0041	0,0012	0,0044
Surfaces osseuses	0,00012	0,00044	0,00080	0,0030	0,0013	0,0048
Seins	0,00012	0,00044	0,00083	0,0031	0,0014	0,0052
Moelle rouge	0,00012	0,00044	0,00084	0,0031	0,0014	0,0052
Intestin grêle	0,00011	0,00041	0,00074	0,0027	0,0012	0,0044
Paroi de la partie supérieure du gros intestin	0,00011	0,00041	0,00074	0,0027	0,0012	0,0044
Paroi du colon descendant	0,00011	0,00041	0,00074	0,0027	0,0012	0,0044
Foie	0,00011	0,00041	0,00073	0,0027	0,0012	0,0044
Pancréas	0,00011	0,00041	0,00074	0,0027	0,0012	0,0044
Rate	0,00011	0,00041	0,00073	0,0027	0,0012	0,0044
Utérus	0,00011	0,00041	0,00074	0,0027	0,0012	0,0044
Surrénales	0,00010	0,00037	0,00071	0,0026	0,0012	0,0044
Paroi de la vessie urinaire	0,00010	0,00037	0,00073	0,0027	0,0012	0,0044
Paroi de l'estomac	0,00010	0,00037	0,00072	0,0027	0,0012	0,0044
Reins	0,00010	0,00037	0,00072	0,0027	0,0012	0,0044
Ovaires	0,00010	0,00037	0,00073	0,0027	0,0012	0,0044
Testicules	0,000099	0,00037	0,00069	0,0026	0,0011	0,0041
Thyroïde	0,000099	0,00037	0,00069	0,0026	0,0011	0,0041
Autres tissus	0,00010	0,00037	0,00070	0,0026	0,0012	0,0044
Dose efficace	0,00019 mSv/MBq 0,00070 rem/mCi		0,00080 mSv/MBq 0,0030 rem/mCi		0,0013 mSv/MBq 0,0048 rem/mCi	

2.Data based on the International Commission on Radiological Protection (ICRP) Publication 53 - Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals, 1987.

SURDOSAGE

Aucun de connu.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Ne s'applique pas.

Pharmacodynamique

Ne s'applique pas.

Pharmacocinétique

Aux concentrations réservées à l'usage diagnostique, le xénon-133 est un gaz inerte sur le plan chimique et inactif sur le plan pharmacologique. Il n'est pas fabriqué naturellement par l'organisme, et ne peut être métabolisé.

Absorption : Le Xénon Xe 133, USP se diffuse facilement à travers les membranes cellulaires et il se produit un échange entre le sang et les tissus. Il est peu soluble dans les milieux aqueux et plus soluble dans les tissus graisseux que dans le sang ou le plasma. Après inhalation, le Xénon Xe 133, USP traverse la barrière alvéolaire et pénètre dans le sang veineux par le lit capillaire pulmonaire.

Distribution : Après une seule inspiration, le Xénon Xe 133, USP diffuse dans les poumons et la circulation sanguine.

Métabolisme : Ne s'applique pas.

Excrétion : Après une seule inspiration, presque tout le Xénon Xe 133, USP qui pénètre dans le courant sanguin retourne rapidement aux poumons pour être ensuite expiré. Le Xénon Xe 133, USP est éliminé des poumons au moment de l'expiration; sa demi-vie est d'environ 5 minutes.

Populations particulières et états pathologiques

Aucun.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer le produit à la température ambiante dans un blindage de plomb approprié. La péremption est de 20 jours à compter de la date de fabrication.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

On doit prendre des mesures de sécurité en ce qui a trait à la manipulation des substances radioactives afin de minimiser la radioexposition des patients, conformément aux pratiques appropriées de traitement du patient, ainsi que la radioexposition des travailleurs de l'énergie atomique.

Les matériaux résiduels peuvent être jetés dans la poubelle si la radioactivité présente dans les fioles et les seringues ne mesure pas plus que le bruit de fond mesuré avec un dosimètre pour faibles émissions. Toutes les étiquettes d'identification doivent être détruites avant d'être jetées.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 est un gaz radioactif sans entraîneur approprié pour l'étude de la fonction pulmonaire par inhalation. L'activité du produit se répartit comme suit: plus de 99,5 % pour le xénon-133 et moins de 0,01 % pour l'iode I-131. La pression contenue à l'intérieur de la fiole est inférieure à la pression atmosphérique.

Il n'y a pas d'ingrédients non médicamenteux cliniquement importants pour ce produit.

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 (Xénon Xe 133, USP) est prêt à un usage diagnostique par inhalation. Il est disponible en fioles unitaires de 3 mL contenant 370 ou 740 MBq par fiole.

N° du produit : 502740

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

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133

Xénon Xe 133, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- Diagnostic de maladies pulmonaires;
- Diagnostic de maladies des vaisseaux sanguins du cerveau.

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de substances radiopharmaceutiques.

Les effets de ce médicament :

Lorsque de petites doses de xénon-133 sont administrées, la radioactivité se distribue dans les poumons et peut traverser la barrière sang-cerveau. Les poumons, ainsi que le cerveau, peuvent alors être imagés sur film ou sur un écran d'ordinateur pour aider au diagnostic.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à cet agent.

L'ingrédient médicinal est :

Xénon-133

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Aucun

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la partie I de la monographie de produit.

La forme posologique du médicament :

Chaque fiole de 3 mL de DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 contient 370 ou 740 MBq de xénon-133.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'homme.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 si :

- Vous êtes une femme en âge de procréer (la scintigraphie devrait être réalisée durant les 10 jours suivant le début des menstruations).
- Vous êtes une mère nourrice (une préparation lactée devrait remplacer le lait maternel).
- Vous êtes hypersensible à cet agent.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Aucun médicament connu ne serait susceptible d'interagir avec DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 en interférant avec la prise de xénon-133 par l'organisme.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133 sera administré sous la supervision d'un professionnel de la santé qui a de l'expérience en matière d'utilisation des produits radiopharmaceutiques.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire connu.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DRAXIMAGE[MD] Xénon Xe 133, *veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada:

Téléphone sans frais : (866) 234-2345
Télécopieur sans frais : (866) 678-6789
Par courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Par courrier courant :
Centre nationale des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

http://www.draximage.com/catalogue-can.html

ou en communiquant avec le promoteur, DRAXIMAGE, une division de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc. au : 1 (800) 361-2356.

DRAXIMAGE, une division de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 14 août 2006.