



FICHE SIGNALÉTIQUE

DRAXIMAGE^{MD} Sestamibi **Trousse pour la préparation du Sestamibi injectable marqué au technétium-99m**

Date de parution : 20 octobre 2006

Date de révision : aucune

Révision N^o : 0

Section 1. Identification du produit chimique et de la société

Nom du produit :	DRAXIMAGE ^{MD} Sestamibi
Fabriquant :	DRAXIMAGE, une division de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc. 16751, route Transcanadienne Kirkland, QC, Canada H9H 4J4 Téléphone : +1-514-630-7080 Télécopieur : +1-514-694-9295
Urgence :	+1-514-630-7080 ou 1-888-633-5343 (heures d'ouverture : 8 h à 17 h, heure de l'Est)
Synonymes et marques de commerce :	Trousse de Sestamibi ; Tc-99m Sestamibi ; Trousse de Cardiolite [®] ; Trousse de Miraluma [®] ; Trousse pour la préparation de Sestamibi Technétium Tc-99m injectable
Code de produit :	500141 / 500450
Catégorie :	Agent diagnostique médical

Section 2. Composition, information sur les ingrédients

Ingrédients	Quantité/fiole	N° CAS	Poids %	Matière dangereuse
Tétrafluoroborate de tétrakis(2-méthoxyisobutylisonitrile)cuivre(I)	1 mg	103694-84-4	4,1	Oui
Citrate de sodium dihydraté	2,6 mg	6132-04-3	10,5	Oui
Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté	1 mg	52-89-1	4,1	Oui
Mannitol	20 mg	69-65-8	81,1	Oui
Chlorure stanneux dihydraté	0,075 mg	10025-69-1	0,3	Oui

Section 3. Identification des risques d'atteinte à la santé

Échelle d'évaluation NFPA :

Santé : 2
Inflammabilité : 0
Réactivité : 0

Échelle d'évaluation NPCA-HMIS :

Santé : 2
Inflammabilité : 0
Réactivité : 0

Aperçu d'urgence :

Poudre blanche. Toxique par ingestion. Peut causer une réaction allergique/asthmatique. Peut causer une irritation oculaire et cutanée. Peut causer des effets sur le système nerveux central, cardiovasculaire et gastro-intestinal. Aucune information disponible sur les effets sur l'environnement.

Effets aigus potentiels sur la santé :

Trousse non reconstituée :

Contact avec la peau et les yeux:

Le mannitol, citrate de sodium dihydraté, et le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté sous forme lyophilisée peuvent potentiellement contribuer à causer une irritation de la peau et des yeux.

Inhalation :

Non établis

Ingestion :

Non établis

Trousse reconstituée:

Des données sont disponibles pour la trousse de DRAXIMAGE^{MD} Sestamibi après reconstitution avec du pertechnétate de sodium Tc-99m.

Les réactions adverses suite à l'administration de DRAXIMAGE^{MD} Sestamibi reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc-99m incluent céphalée, nausée, angine, douleur à la poitrine, et altération du goût et de l'odorat. Des signes moins communs additionnels incluent de l'arthrite transitoire, œdème de Quincke, arythmie cardiaque, étourdissement, syncope et des effets gastro-intestinaux. Des réactions d'hypersensibilité allergiques ont été observées.

Le pertechnétate de sodium Tc-99m est excrété dans le lait humain pendant l'allaitement. Il n'a pas été établi si le Sestamibi marqué au technétium Tc-99m est excrété dans le lait humain.

Effets chroniques potentiels sur la santé :

Effets cancérogènes : Aucun des composés présents dans ce produit à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % sont catalogués dans l'*IARC*, *NTP*, *OSHA* ou *ACGIH* comme cancérogènes.

Toxicité reproductrice : non établie

Condition médicale aggravée par l'exposition au produit :

Aucune information disponible.

Section 4. Premiers soins

Exposition de la peau :

Laver à l'eau les régions exposées. Laver les vêtements contaminés avant de les porter à nouveau.

Exposition des yeux :

En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Appeler un médecin.

Inhalation :

Si inhalé, transporter la victime à l'air frais. Si le patient ne respire plus, administrer la respiration artificielle. Si la respiration est laborieuse, administrer de l'oxygène. Appeler un médecin.

Ingestion :

Si ingéré, administrer immédiatement 2 verres d'eau et provoquer le vomissement. Ne jamais rien administrer par la bouche à un patient inconscient. Appeler un médecin.

Notes aux médecins :

DRAXIMAGE^{MD} Sestamibi, trousse pour la préparation de Sestamibi injectable marqué au technétium-99m est un agent de perfusion myocardique utilisé pour détecter les maladies coronariennes. Dans les cas de surexposition, le traitement devrait être symptomatique et de support. Aucun antidote n'a été identifié en cas de surexposition.

Dans le cas d'ingestion et si le patient est conscient, l'induction d'un émétique peut être indiquée. Un lavage gastrique peut être indiqué si le patient est inconscient. Une pâte au charbon activé peut être administrée. Pour préparer, suspendre 50 grammes de charbon activé dans 400 ml d'eau dans une bouteille de plastique et brasser vigoureusement. Administrer oralement 5 ml/kg ou 350 ml pour un adulte moyen (70 kg ou 154 lb).

Section 5. Lutte contre l'incendie

Inflammabilité : on considère que la substance ne présente aucun danger d'incendie.

Température d'autocombustion : non disponible

Point d'inflammation : non applicable

Explosion : on considère que la substance ne présente aucun danger d'explosion.

Agent extincteur : pulvérisation d'eau, de mousse, de produit chimique sec, de CO₂

Combattre le feu : éloigner le personnel du foyer d'incendie et le garder contre le vent. Porter une tenue de protection complète et un appareil respiratoire autonome avec masque complet.

Section 6. Marche à suivre en cas de fuite accidentelle

Précautions personnelles :

Réviser les Mesures de lutte contre l'incendie - Section 5 ; Manutention – Section 7, et utiliser un équipement de protection personnelle tel qu'indiqué dans la Section 8 – Contrôle d'exposition / Protection personnelle avant et pendant le nettoyage.

Méthode de nettoyage :

Pour récupérer les déversements non radioactifs, utiliser un aspirateur muni d'un filtre HEPA ou une serpillière mouillée. Ne pas produire de poussière. Disposer de la substance comme un déchet non dangereux.

En cas de fuite accidentelle :

Si le produit a été reconstitué avec du technétium Tc-99m : aviser le responsable de la radioprotection de votre établissement pour connaître les procédures de disposition appropriées.

Section 7. Manutention et entreposage

Manutention:

Ne pas produire de poussière.

Exposition de l'utilisateur :

Ne pas respirer la poussière. Éviter le contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Laver les vêtements après utilisation.

Entreposage :

Le médicament doit être conservé de 2 °C à 25 °C (35,6 °F à 77 °F) avant la reconstitution avec du pertechnétate de sodium Tc-99m.

Après reconstitution, il faut conserver la fiole blindée de 15 °C à 25 °C (59 °F à 77 °F) et jeter la fiole six (6) heures après la préparation. On doit utiliser des dispositifs de protection comme des gaines de seringues et des pinces. Il faut contrôler la conservation et l'élimination du produit radioactif reconstitué conformément aux règlements pertinents de l'organisme gouvernemental autorisé à accorder la licence permettant d'utiliser ce radionucléide.

Section 8. Contrôle de l'exposition, protection individuelle

Limites d'exposition :

Pour les composés d'étain :

Limite d'exposition admissible (PEL), OSHA :

2 mg/m³ (MPT), sous forme d'étain

Valeur limite d'exposition (TLV) ACGIH :

2 mg/m³ (MPT), sous forme d'étain

Pour le technétium Tc-99m :

La limite de concentration occupationnelle *NRC* est de 6×10^{-5} µCi/ml d'air.

Mesures d'ingénierie:

Ne devrait nécessiter aucune ventilation spéciale.

Équipement de protection personnelle :

Yeux et visage : lunettes de protection ou de sécurité

Voies respiratoires : ne devrait pas nécessiter d'appareil respiratoire individuel. Porter un masque approuvé par la *NIOSH/MSHA* (ou l'autorité équivalente) lorsque le port d'un masque est jugé approprié pour prévenir l'inhalation. Consulter le spécialiste de la sécurité de votre établissement pour de l'information supplémentaire si nécessaire.

Peau : Porter des gants protecteurs et une tenue de protection complète et propre. Consulter le spécialiste de la sécurité de votre établissement pour de l'information supplémentaire si nécessaire.

Section 9. Propriétés physiques et chimiques

Apparence :

Petite pastille blanche et sèche ou cristaux adhérant à la paroi interne de la fiole de verre de 10 ml.

Odeur :

Légèrement aillée.

Point d'ébullition :

Environ 100 °C (212 °F) une fois reconstitué.

Point de fusion :

Environ 0 °C (32 °F) une fois reconstitué.

Solubilité :

Soluble dans l'eau (25 mg/ml).

pH :

5,0 à 6,0 une fois reconstitué.

DRAXIMAGE^{MD} Sestamibi est fourni dans une fiole de verre de 10 ml, stérile et apyrogène. Le contenu de la fiole est lyophilisé et sous atmosphère d'azote.

Section 10. Stabilité et réactivité

Stabilité chimique :

Stable dans les conditions ordinaires d'utilisation et d'entreposage.

Incompatibilité avec d'autres matières :

Le mannitol est incompatible avec des oxydants puissants incluant l'halogène, les isocyanates et alcalis métalliques.

Décomposition :

La décomposition thermique peut produire du CO₂, CO, NO₂ ou des vapeurs corrosives d'acide chlorhydrique

Polymérisation dangereuse :

Ne surviendra pas.

Section 11. Information toxicologique

Voie d'exposition :

Contact avec les yeux : non établie

Contact avec la peau: non établie

Inhalation : non établie

Voie orale : non établie

Données de toxicité :

Les données sur le composé actif tétrafluoroborate de tétrakis(2-méthoxyisobutylisonitrile) cuivre(I) ([Cu(MIBI)₄]BF₄) sont présentées. Des données sont aussi présentées pour le mannitol, le citrate de sodium dihydraté et le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté.

Tétrafluoroborate de tétrakis(2-méthoxyisobutylisonitrile)cuivre(I)

Toxicité aiguë :

Données oculaires

Irritation mineure de l'œil chez l'animal.

Données orales

LD50 : 80 mg/kg (souris)

LD50 : 123mg/kg (rat)

Données intraveineuses

LD50 : 8 mg/kg (rat)

LD50 : 10 mg/kg (chien)

LD50 : 12 mg/kg (souris)

LDLo : 7 mg/kg (rat)

Fiche signalétique – DRAXIMAGE® Sestamibi

Des signes cliniques de surdosage chez la souris incluent la dyspepsie, diarrhée, hypoactivité, hypothermie, anorexie, ataxie et tremblements.

Mutagénéicité :

Le tétrafluoroborate de tétrakis(2-méthoxyisobutylisonitrile)cuivre(I) n'a pas démontré de génotoxicité dans les dosages *in vitro* de Ames, *Chinese Hamster Ovary*, d'échange de chromatide sœur et dans les dosages *in vivo* de micronoyaux de souris. Il a causé des aberrations chromosomiques dans un dosage *in vitro* de lymphocyte humain à des concentrations cytotoxiques.

Citrate de sodium dihydraté

Toxicité aiguë :

Données intraveineuses

LD50 : 71 mg/kg (souris)

LD50 : 418 mg/kg (lapin)

Données sous-cutanées

LD50 : 2 580 mg/kg (souris)

Toxicité reproductrice et de développement :

Le citrate de sodium n'a pas démontré de tératogénéicité chez le rat.

Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté

Toxicité aiguë :

Données oculaires

N'est pas un irritant chez l'animal (solution presque neutre 3%)

Données orales

LD50 : 660 mg/kg (souris)

LD50 : 1 890 mg/kg (rat)

Toxicité reproductrice et de développement :

Le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté n'a pas démontré de tératogénéicité chez le rat et la souris.

Mannitol

Toxicité aiguë :

Données orales

LD50 : 13 500 mg/kg (rat)

LD50 : 22 000 mg/kg (souris)

Données intraveineuses :

LD50 : 9 690 mg/kg (rat)

LD50 : 7 470 mg/kg (souris)

Toxicité reproductrice et de développement :

Le mannitol n'est pas une toxine tératogène ou une toxine reproductrice chez la souris, le rat, et le lapin à des doses jusqu'à 1 600 mg/kg.

Mutagénéicité :

Le mannitol n'a pas démontré de génotoxicité dans une série de dosages *in vitro* et *in vivo*.

Carcinogénéicité :

Dans une étude préliminaire de 1, 5 ou 10 pourcent de mannitol, ajouté pendant 94 semaines à la diète de rats Wistar, une faible incidence de tumeurs thymiques bénignes est apparue chez les femelles, apparemment reliée au traitement. Une étude de durée de vie subséquente à des niveaux de doses similaires chez les rats Sprague-Dawley, Fischer, et Wistar n'a révélé aucun effet carcinogène dans le thymus. Lors d'une étude de 103 semaines, le mannitol administré jusqu'à 5 % dans la nourriture n'a pas causé d'augmentation significative d'incidence de tumeur.

Chlorure stanneux dihydraté

Toxicité aiguë :

Données orales

LD50 : 700 mg/kg (rat)

Données intraveineuses

LD50 : 7 830 µg/kg (rat)

Tératogénéicité :

Espèce : rat ; dose : 3 mg/kg ; voie d'application : orale ; temps d'exposition : 7 à 12 jours de gestation

Résultats : anomalies de développement spécifiques : crânio-faciales (incluant le nez et la langue).

Fiche signalétique – DRAXIMAGE® Sestamibi

Mutagénéicité :

Espèce : humain ; dose : 10 µmol/l ; type de cellule : leucocyte

Test de mutation : dommage ADN

Espèce : hamster ; dose : 50 µmol/l ; type de cellule : ovaire

Test de mutation : dommage ADN

Toxicité reproductrice et de développement :

Espèce : rat ; dose : 3 mg/kg ; voie d'application : orale ; temps d'exposition : 7 à 12 jours de gestation

Effets sur l'embryon ou le fœtus : mort fœtale

Effets sur la fertilité : mortalité post implantation (par exemple mort et/ou résorption des implants sur le nombre total d'implants).

Section 12. Information écologique

L'utilisation de ce produit est réservée à l'usage des patients en milieu hospitalier ou en clinique, il est donc attendu qu'il soit traité par les usines de traitement d'eau standard sans impact défavorable sur l'environnement.

Écotoxicité

Non disponible

BOD5 et COD

Non disponible

Produits de biodégradation

Non disponible

Toxicité des produits de biodégradation

Aucune information disponible

Remarques spéciales sur les produits de biodégradation

Aucune information disponible

Section 13. Élimination du produit

Disposition des déchets

Si non radioactif le Sestamibi de DRAXIMAGE^{MD} est considéré non dangereux. Consulter la réglementation locale, provinciale ou fédérale pour les mesures de disposition adéquates.

Le Sestamibi de DRAXIMAGE^{MD} reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc-99m doit être jeté avec les déchets radioactifs jusqu'à ce que l'activité ait décré à des niveaux non détectables. Les déchets radioactifs doivent être manipulés selon les procédures établies par votre Officier de Radioprotection, la NRC, la CCSN ou toute autre agence réglementaire. Si des déchets biomédicaux sont impliqués tels que le sang, des produits du sang ou des objets tranchants, les déchets doivent être manipulés comme une matière dangereuse et disposés de façon appropriée.

Section 14. Information sur le transport

U.S. Department of Transportation Regulations (DOT) :

Non réglementé dans sa forme non radioactive.

International Air Transport Association (IATA) :

Ce produit ne rencontre pas les critères de définition d'un produit dangereux et est donc exclu de la réglementation IATA/ICAO.

Section 15. Information sur la réglementation

Réglementation des États-Unis :

Quantités CERCLA rapportables : Tc-99m = 100 Ci (3.7×10^{12} Bq)

La relâche dans l'air, la terre ou l'eau des substances dangereuses qui excède la quantité rapportable (QR) doit être rapportée au Centre de Rapport National (*National Response Center*) au 1-800-424-8802

SARA répertoriée : non

Item inventorié TSCA : non

Réglementation canadienne :

Classification SIMDUT : ce produit a été classifié conformément aux critères du Règlement sur les produits contrôlés (*Controlled Products Regulations – CPR*) et la fiche signalétique (*MSDS*) contient toute l'information requise par le *CPR*.

DSL : non

NDSL : non

Section 16. Autre information

Références

Information de la fiche signalétique (*MSDS*) de la trousse de Cardiolite® de Bristol-Myers Squibb, Mars, 2002.

Information de la fiche signalétique (*MSDS*) du Chlorure stanneux dihydraté de *Sigma-Aldrich*, Avril, 2006.

Ce document fait référence en grande partie, au produit lyophilisé, non radioactif, non reconstitué. Une fois reconstitué avec du technétium-Tc99m radioactif, le matériel est soumis à la réglementation de la *NRC*, *CCSN* ou toute autre agence locale, provinciale ou fédérale. Seuls des professionnels spécialement formés dans des installations autorisées ont le droit de manipuler le produit radioactif reconstitué.

Les données incluses dans cette fiche signalétique se rapportent seulement au matériel spécifiquement désigné dans le présent document et ne se rapporte pas à l'usage en combinaison avec tout autre matériel ou procédé.

Cette information est basée sur l'information technique reconnue comme étant fiable. Elle est sujette à être révisée régulièrement.

Décharge de responsabilité

DRAXIMAGE, une division de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc. fournit l'information contenue dans le présent document de bonne foi, mais ne se porte pas garante que ladite information est exacte et exhaustive. Ce document est destiné uniquement à servir de guide pour la manutention sûre et appropriée de la substance par une personne ayant reçu une formation pertinente sur l'utilisation de ce produit. Les personnes qui reçoivent cette information doivent user de discernement pour en déterminer la pertinence par rapport à un usage particulier. **DRAXIMAGE exclut toute garantie, qu'elle soit exprimée ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie quant à la valeur commerciale, l'aptitude pour un usage particulier en égard à l'information contenue dans ce document ou au produit auquel cette information fait référence. Par conséquent, DRAXIMAGE ne sera tenue responsable d'aucun dommage découlant de l'utilisation de l'information contenue dans ce document ou de la confiance accordée à cette information.**