



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 : juillet 2011

Révision No. : 1

Section 1. Identification du produit chimique et de la compagnie

Nom du produit : DRAXIMAGE^{MD} Sestamibi

Fabriquant : Jubilant DraxImage Inc.
Une compagnie de Jubilant Life Sciences
16751, route Transcanadienne
Kirkland, Québec, Canada H9H 4J4
Téléphone : +1-514-630-7080 / 1-888-633-5343
Télocopieur : +1-514-694-9295 / 1-866-431-4288

Heures d'ouverture : 8 h à 17 h, heure de l'Est

Site internet : www.draximage.com

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

Catégorie : Agent diagnostique médical

Code de produit : 500141, 500163, 500450

Section 2. Identification des dangers

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, l'angio-oedème, 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 3. Composition / information sur les ingrédients

Ingrédients chimiques	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 4. Premiers soins

Exposition des yeux : en cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Appeler un médecin.

Exposition de la peau : laver à l'eau les régions exposées. Laver les vêtements contaminés avant de les porter à nouveau.

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. Mesures à prendre en cas d'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. Mesures à prendre en cas de déversements accidentels

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 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. Données toxicologiques

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 aigüe :

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)

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

Mutagenécité : 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 aigüe :

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 tératogénécité 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)

Térogénicité : 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).

Mutagénicité :

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. Données écologiques

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. Données sur l'élimination

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. Informations sur le transport

DOT (*Department of Transportation Regulations*) : non réglementé dans sa forme non radioactive.

IATA (*International Air Transport Association*) : ce produit ne rencontre pas les critères de définition d'un produit dangereux et est donc exclu de la réglementation *IATA/ICAO*.

Section 15. Informations 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. Renseignements supplémentaires

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 :

Jubilant DraxImage 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. Jubilant DraxImage Inc. EXCLUT TOUTE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRIMEE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE QUANT A LA VALEUR COMMERCIALE, L'APTITUDE POUR UN USAGE PARTICULIER EN EGARD A L'INFORMATION CONTENUE DANS CE DOCUMENT OU AU PRODUIT AUQUEL CETTE INFORMATION FAIT REFERENCE. PAR CONSEQUENT, Jubilant DraxImage Inc. NE SERA TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE DECOULANT DE L'UTILISATION DE L'INFORMATION CONTENUE DANS CE DOCUMENT OU DE LA CONFIANCE ACCORDEE A CETTE INFORMATION.

Jubilant DraxImage Inc. est une compagnie de Jubilant Life Sciences