

**Monographie de produit**  
**Comprenant les renseignements sur les médicaments destinés aux patients**

**DRAXIMAGE® SESTAMIBI**

Trousse pour la préparation de l'injection de technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi

Poudre pour solution injectable par voie intraveineuse,

1,0 mg par flacon

Trousse de diagnostic radiopharmaceutique

Jubilant DraxImage Inc., dba Jubilant Radiopharma™  
16 751 TransCanada Highway  
Kirkland, Québec H9H 4J4 Canada  
1-888-633-5343  
www.jubilantradiopharma.com

Date d'autorisation :  
2025-11-28

N° de contrôle : 298822

## Table des matières

*Certaines sections ou sous-sections qui ne sont pas applicables au moment de la préparation de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas mentionnées.*

<b>Table des matières</b> .....	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Indications</b> .....	<b>4</b>
1.1. Pédiatrie .....	4
1.2. Gériatrie.....	4
<b>2. Contre-indications</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Encadré « Mises en garde et précautions importantes »</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Posologie et administration</b> .....	<b>4</b>
4.1. Considérations posologiques .....	4
4.2. Dose recommandée et modification posologique.....	4
4.3. Reconstitution .....	5
4.4. Administration.....	5
4.7. Instructions pour la préparation et l'utilisation de produits radiopharmaceutiques.....	5
4.8. Dosimétrie des rayonnements.....	8
<b>5. Surdose</b> .....	<b>9</b>
<b>6. Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement</b> .....	<b>10</b>
6.1. Caractéristiques physiques.....	10
6.2. Irradiation externe .....	11
<b>7. Mises en garde et précautions</b> .....	<b>12</b>
Généralités .....	12
Cancérogénèse et mutagénèse .....	12
Appareil cardiovasculaire .....	13
Contamination.....	13
Santé reproductive .....	13
7.1. Populations particulières.....	14
7.1.1. Grossesse.....	14
7.1.2. Allaitement.....	14
7.1.3. Pédiatrie .....	14
7.1.4. Gériatrie .....	14
<b>8. Effets indésirables</b> .....	<b>14</b>
8.1. Aperçu des effets indésirables .....	14
8.2. Effets indésirables observés dans les études cliniques.....	14
8.5. Effets indésirables observés après la mise en marché.....	16
<b>9. Interactions médicamenteuses</b> .....	<b>16</b>
9.4. Interactions médicament-médicament.....	16

9.5. Interactions médicament-aliments .....	16
9.6. Interactions médicament-herbes médicinales.....	16
9.7. Interactions médicaments-tests de laboratoire.....	16
<b>10. Pharmacologie clinique .....</b>	<b>16</b>
10.1. Mode d'action .....	16
10.2. Pharmacologie clinique .....	16
10.3. Pharmacocinétique .....	16
<b>11. Conservation, stabilité et mise au rebut .....</b>	<b>17</b>
<b>12. Instructions particulières de manipulation du produit .....</b>	<b>17</b>
<b>Partie 2 : Renseignements Scientifiques .....</b>	<b>18</b>
<b>13. Renseignements pharmaceutiques.....</b>	<b>18</b>
<b>14. Études cliniques .....</b>	<b>19</b>
14.1. Études cliniques par indication .....	19
<b>15. Microbiologie .....</b>	<b>19</b>
<b>16. Toxicologie non clinique .....</b>	<b>19</b>
<b>17. Monographies de produits à l'appui .....</b>	<b>19</b>
<b>Renseignements SUR les MÉDICAMENTS à l'intention des patients .....</b>	<b>20</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1. Indications

DRAXIMAGE® SESTAMIBI (solution injectable de technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi) est indiqué pour :

- La scintigraphie de perfusion myocardique destinée au diagnostic et à la localisation d'un infarctus du myocarde
- Le diagnostic et la localisation de cardiopathie ischémique et de coronaropathie
- L'évaluation de la fonction ventriculaire globale par la méthode du premier passage

#### 1.1. Pédiatrie

**Pédiatrie (< 18 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'utilisation pédiatrique.

#### 1.2. Gériatrie

**Gériatrie (≥ 65 ans) :** Il n'existe pas suffisamment de données pour déterminer si l'utilisation chez la population gériatrique est associée à des différences en matière de sécurité ou d'efficacité par rapport à la population adulte.

### 2. Contre-indications

L'injection de technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation, y compris tout ingrédient non médicamenteux, ou encore à un composant du contenant. Pour une liste complète, voir [6 Formes posologiques, teneurs, composition et conditionnement](#)

### 3. Encadré « Mises en garde et précautions importantes »

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé dûment qualifiés pour l'utilisation de substances radioactives prescrites sur l'être humain.

### 4. Posologie et administration

#### 4.1. Considérations posologiques

En utilisant une protection adéquate, les médicaments parentéraux doivent être inspectés avant administration afin de détecter la présence de particules et de décoloration. Ne pas utiliser si la solution contient des particules ou n'est pas limpide.

#### 4.2. Dose recommandée et modification posologique

La dose recommandée pour l'administration intraveineuse chez un patient moyen (70 kg) est de 370 à 1 110 MBq (10 à 30 mCi).

## Populations particulières

### Patients pédiatriques (< 18 ans)

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'utilisation pédiatrique.

### Patients gériatriques (≥ 65 ans)

Il n'existe pas suffisamment de données pour déterminer si l'utilisation chez la population gériatrique est associée à des différences en matière de sécurité ou d'efficacité par rapport à la population adulte.

## 4.3. Reconstitution

### Produits parentéraux :

Les flacons de réaction contenant la poudre lyophilisée stérile et apyrogène sont reconstitués avec 1 à 3 mL de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium stérile et apyrogène pour préparer une solution injectable de technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi pour administration par voie intraveineuse. La quantité maximale de technétium (<sup>99m</sup>Tc) recommandée (au moment de l'élution) à ajouter à un flacon de réaction est de 5,6 GBq (150 mCi). Voir [4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation de produits radiopharmaceutiques](#) et [11 Entreposage, stabilité et mise au rebut](#).

Tableau 1 – Reconstitution

Taille du flacon	Volume de diluant à ajouter au flacon	Volume approximatif disponible	Concentration par mL
10 mL	1 à 3 mL de pertechnétate de sodium non oxygéné stérile ( <sup>99m</sup> Tc)	Environ 1 à 3 mL (en fonction du volume ajouté)	925 à 5550 MBq (25 à 150 mCi) dans approximativement 1 à 3 mL. Concentration minimale : 307 MBq/mL ou 8,3 mCi/mL Concentration maximale : 5550 MBq/mL ou 150 mCi/mL

## 4.4. Administration

La dose administrée au patient doit être mesurée à l'aide d'un système de calibrage de la radioactivité approprié immédiatement avant l'administration. La pureté radiochimique doit être vérifiée avant l'administration. Ne pas utiliser si la pureté radiochimique est inférieure à 90 %.

Les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement avant administration afin de détecter la présence de particules et de décoloration, lorsque la solution et le contenant le permettent.

Conserver entre 2 et 25 °C avant reconstitution et entre 15 et 25 °C après reconstitution.

## 4.7. Instructions pour la préparation et l'utilisation de produits radiopharmaceutiques

Respecter les procédures aseptiques et prendre les précautions nécessaires pour minimiser l'exposition aux rayonnements en utilisant une protection adéquate.

La préparation du technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi à partir de la trousse de préparation pour injection de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi s'effectue selon la procédure aseptique suivante :

- a) Avant d'ajouter la solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium au flacon, inspecter soigneusement le flacon pour détecter tout dommage, notamment toute fissure, et ne pas l'utiliser s'il présente des dommages.
- b) Porter des gants imperméables tout au long de la procédure de préparation. Retirer l'opercule en plastique du flacon et désinfecter la surface du bouchon, sur le dessus du flacon, en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool.
- c) Placer le flacon dans un conteneur plombé approprié muni d'un bouchon anti-radiation.
- d) À l'aide d'une seringue stérile placée dans un protège seringue plombé, recueillir de façon aseptique environ 1 à 3 mL de la solution injectable stérile, apyrogène, sans additif, de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium [max. 5,6 GBq (150 mCi)]
- e) Transférer de façon aseptique la solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium dans le flacon placé dans le blindage en plomb. Sans retirer l'aiguille, prélever un volume d'air équivalent afin de rétablir la pression atmosphérique dans le flacon.
- f) Agiter vigoureusement le contenu en retournant rapidement le flacon à 5 ou 10 reprises.
- g) Retirer le flacon du blindage en plomb et le placer verticalement dans un bain-marie d'eau bouillante pendant 10 minutes. Les 10 minutes sont décomptées à partir du moment où l'eau recommence à bouillir. Ne pas laisser le bain-marie bouillant entrer en contact avec le sertissage en aluminium.
- h) Sortir le flacon du bain-marie, le placer dans le blindage en plomb et le laisser refroidir pendant quinze minutes.
- i) En utilisant une protection adéquate, le flacon contenant la solution reconstituée doit être inspecté visuellement avant l'injection afin de détecter la présence de particules et/ou de décoloration.
- j) Remplir et coller l'étiquette « Contenu radioactif » sur le blindage du flacon.
- k) Retirer le matériel de manière aseptique pour utilisation dans les six (6) heures. Conserver le flacon reconstitué entre 15 et 25 °C. Le flacon ne contient aucun conservateur.

Dès lors qu'un flacon contenant une solution radioactive est chauffé, il existe un risque de fissuration et de contamination significative.

### Spécifications et contrôle qualité

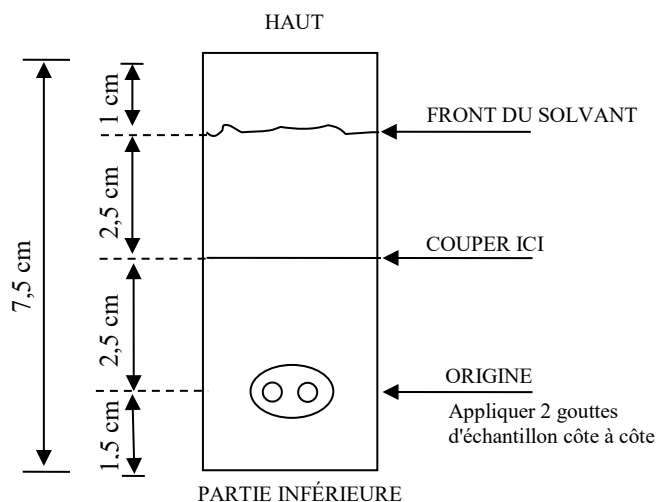
Effectuer les contrôles qualité du tableau 2 derrière un écran de verre au plomb à des fins de radioprotection.

**Tableau 2 – Spécifications de la solution injectable de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi**

Test	Critères d'acceptation	Méthode
<b>Aspect</b>	Bouchon ou poudre lyophilisée blanche, propre et exempte de corps étrangers	Inspection visuelle
<b>pH</b>	Entre 5,0 et 6,0	Bandelettes indicatrices de pH
<b>Efficacité au marquage</b>	Espèces de technétium-99m non complexées ≤ 10 %	Chromatographie sur couche mince instantanée (CCM, voir détails ci-dessous)

## Pureté radiopharmaceutique – Méthode ITLC

1. Se procurer une plaque à chromatographie sur couche mince (CCM) Baker-Flex n° 1 B-F en plastique, enduite d'oxyde d'aluminium et préalablement coupée de 2,5 cm sur 7,5 cm.
  2. Faire sécher la ou les plaques à 100 °C pendant 1 heure et les placer dans un dessiccateur. Ne retirer la ou les plaque(s) pré-séchée(s) du dessiccateur qu'au moment de l'utilisation.
  3. À l'aide d'une seringue de 1 mL munie d'une aiguille de calibre 22 à 26, déposer une goutte d'éthanol à 1,5 cm du bord inférieur de la plaque. La goutte ne doit pas sécher.\*
  4. Déposer 2 gouttes de solution de technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi, côte à côte, sur la goutte d'éthanol\*. Replacer la plaque dans le dessiccateur et l'y laisser suffisamment longtemps pour que l'échantillon soit sec (généralement 15 minutes).
  5. Le bac CCM est préparé en versant de l'éthanol\* sur une profondeur de 3 à 4 mm. Couvrir le bac et laisser les vapeurs s'équilibrer pendant 10 minutes.
  6. Développer la plaque dans le bac TLC couvert, dans l'éthanol\*, à une distance de 5 cm du point d'application.
  7. Couper la plaque CCM à 4 cm du bord inférieur et mesurer l'activité du Tc-99m dans chaque partie à l'aide d'un détecteur de rayonnement approprié.
  8. Calculer le % Tc-99m-Sestamibi de la manière suivante :
- $$\% \text{ Tc-99m Sestamibi} = \frac{\mu\text{Ci Partie supérieure}}{\mu\text{Ci Deux parties}} \times 100$$
9. La dose doit contenir ≥ 90 % de Tc-99m Sestamibi. Ne pas utiliser si la pureté radiochimique est inférieure à 90 %.



\* L'éthanol utilisé dans cette procédure doit être à 95 % ou plus. L'éthanol absolu (99 %) doit conserver une teneur en éthanol ≥ 95 % pendant une semaine après ouverture s'il est conservé dans un récipient hermétiquement fermé, dans un endroit frais et sec.

#### 4.8. Dosimétrie des rayonnements

Les estimations de doses de rayonnement aux organes et tissus d'un patient moyen (70 kg) par 1110 MBq (30 mCi) de <sup>99m</sup>Tc-sestamibi injecté par voie intraveineuse sont présentées dans le Tableau 3.

**Tableau 3 – Estimations de la dose finale**

AU REPOS				
Organe	2,0 heures après la miction		4,8 heures après la miction	
	rads/30 mCi	mGy/1110 MBq	rads/30 mCi	mGy/1110 MBq
Seins	0,2	2,0	0,2	1,9
Paroi de la vésicule biliaire	2,0	20,0	2,0	20,0
Intestin grêle	3,0	30,0	3,0	30,0
Paroi du côlon ascendant	5,4	55,5	5,4	55,5
Paroi du côlon descendant	3,9	40,0	4,2	41,1
Paroi de l'estomac	0,6	6,1	0,6	5,8
Paroi cardiaque	0,5	5,1	0,5	4,9
Reins	2,0	20,0	2,0	20,0
Foie	0,6	5,8	0,6	5,7
Poumons	0,3	2,8	0,3	2,7
Surfaces osseuses	0,7	6,8	0,7	6,4
Thyroïde	0,7	7,0	0,7	6,8
Ovaires	1,5	15,5	1,6	15,5
Testicules	0,3	3,4	0,4	3,9
Moelle rouge	0,5	5,1	0,5	5,0
Paroi de la vessie	2,0	20,0	4,2	41,1
Corps entier	0,5	4,8	0,5	4,8
	rem/30 mCi	mSv/1 110 MBq	rem/30 mCi	mSV/1 110 MBq
Dose équivalente efficace	1,5	15,5	1,7	16,7

À L'EFFORT				
Organe	2,0 heures après la miction		4,8 heures après la miction	
	rads/30 mCi	mGy/1 110 MBq	rads/30 mCi	mGy/1 110 MBq
Seins	0,2	2,0	0,2	1,8
Paroi de la vésicule biliaire	2,8	28,9	2,8	27,8
Intestin grêle	2,4	24,4	2,4	24,4
Paroi du côlon ascendant	4,5	44,4	4,5	44,4
Paroi du côlon descendant	3,3	32,3	3,3	32,2
Paroi de l'estomac	0,5	5,3	0,5	5,2
Paroi cardiaque	0,5	5,6	0,5	5,3
Reins	1,7	16,7	1,7	16,7
Foie	0,4	4,2	0,4	4,1
Poumons	0,3	2,6	0,2	2,4
Surfaces osseuses	0,6	6,2	0,6	6,0
Thyroïde	0,3	2,7	0,2	2,4
Ovaires	1,2	12,2	1,3	13,3
Testicules	0,3	3,1	0,3	3,4
Moelle rouge	0,5	4,6	0,5	4,4
Paroi de la vessie	1,5	15,5	3,0	30,0
Corps entier	0,4	4,2	0,4	4,2
	rem/30 mCi	mSv/1 110 MBq	rem/30 mCi	mSV/1 110 MBq
Dose équivalente efficace	1,3	13,3	1,4	14,4

Stabin, M., July, 1990, Oak Ridge Associated Universities, P.O. Box 117, Oak Ridge, TN 37831, (423) 576-3449.

## 5. Surdose

En cas de surdose de radioactivité par injection de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi, si l'état de santé du patient le permet, la dose absorbée doit être réduite autant que possible en augmentant l'élimination du radionucléide de l'organisme par diurèse forcée et mictions fréquentes. Il peut être utile d'estimer la dose efficace reçue par le patient.

Pour obtenir les informations les plus récentes sur la prise en charge d'une surdose médicamenteuse présumée, veuillez communiquer avec votre centre antipoison régional ou composer le numéro sans frais de Santé Canada : 1-844 POISON-X (1-844 764-7669).

## 6. Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement

Tableau 4 – Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique / Concentration / Composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Poudre lyophilisée pour solution / 1,0 mg de tétrafluoroborate de tétrakis(2-méthoxyisobutylisonitrile) cuivre(I) par flacon de 10 mL	chlorhydrate de cystéine, mannitol, chlorure stanneux, citrate trisodique dihydraté

La trousse DRAXIMAGE® SESTAMIBI pour la préparation de la solution injectable de technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi est fournie en flacons de 10 mL, en trousse de deux (2), cinq (5) et dix (10) flacons, stériles et apyrogènes.

Chaque trousse de deux (2) flacons comprend une (1) notice d'accompagnement du produit et six (6) étiquettes de mise en garde contre les rayonnements. Chaque trousse de cinq (5) flacons comprend une (1) notice d'accompagnement du produit et dix (10) étiquettes de mise en garde contre les rayonnements. Chaque trousse de dix (10) flacons comprend une (1) notice d'accompagnement du produit et vingt (20) étiquettes de mise en garde contre les rayonnements.

Chaque flacon de 10 ml contient un mélange lyophilisé stérile et apyrogène de :

Tétrafluoroborate de tétrakis(2-méthoxyisobutylisonitrile)cuivre(I)	1,0 mg
Chlorure stanneux dihydraté, minimum (SnCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)	0,025 mg
Citrate de sodium dihydraté	2,6 mg
Étain total, maximum (SnCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)	0,086 mg
Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté	1,0 mg
Mannitol	20 mg

Avant lyophilisation, le pH est compris entre 5,3 et 5,9. Le contenu du flacon est lyophilisé et conservé sous azote.

Ce médicament est administré par injection intraveineuse à des fins diagnostiques après reconstitution avec une solution injectable stérile, apyrogène et sans oxydant de pertechnétate de sodium (<sup>99m</sup>Tc). Le pH du produit reconstitué est de 5,5 (5,0 à 6,0). Aucun conservateur bactériostatique n'est présent.

La structure précise du complexe de technétium est <sup>99m</sup>Tc [MIBI]<sub>6</sub><sup>+</sup>, où MIBI est le 2-méthoxyisobutylisonitrile.

### 6.1. Caractéristiques physiques

Le technétium Tc-99m se désintègre par transition isomérique avec une demi-vie physique de 6,02 heures. Les photons utiles pour la détection et les études d'imagerie sont répertoriés dans le Tableau 5.

**Tableau 5 – Données principales d'émission de rayonnement**

Irradiation	Pourcentage moyen par désintégration	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

Pour corriger la désintégration physique de ce radionucléide, les fractions restantes à des intervalles sélectionnés après le calibrage sont présentées dans le tableau 6.

**Tableau 6 –Graphique de désintégration physique; Tc-99m; Demi-vie : 6,02 heures**

Heures	Fraction restante
0*	1,000
1	0,891
2	0,794
3	0,708
4	0,631
5	0,562
6	0,501
7	0,447
8	0,398
9	0,355
10	0,316
11	0,282
12	0,251

\* Temps de calibrage

## 6.2. Irradiation externe

La constante gamma spécifique du Tc-99m est de 5,4 microcoulombs/kg-MBq-h (0,78 R/mCi-h) à 1 cm. La première demi-couche est constituée de 0,017 cm de Pb. Une plage de valeurs pour l'atténuation relative du rayonnement émis par le radionucléide, résultant de l'interposition de différentes épaisseurs de Pb, est présentée dans le Tableau 7. Afin de faciliter le contrôle de l'exposition au rayonnement provenant de quantités de l'ordre du mégabecquerel (millicurie) de ce radionucléide, l'utilisation d'une épaisseur de Pb de 0,25 cm atténuera le rayonnement émis d'un facteur 1000.

**Tableau 7 – Atténuation du rayonnement par blindage en plomb**

Épaisseur du blindage (Pb) cm	Coefficient d'atténuation
0,017	0,5
0,08	0,1
0,16	0,01
0,25	0,001
0,33	0,0001

## 7. Mises en garde et précautions

Voir [3 Encadré « Mises en garde et précautions importantes »](#).

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation des produits radiopharmaceutiques. Une prise en charge appropriée du traitement et des complications n'est possible que si des installations de diagnostic et de traitement adéquates sont facilement accessibles.

Le produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans des environnements cliniques désignés. Sa réception, son stockage, son utilisation, son transfert et son élimination sont soumis à la réglementation et/ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour toute autre substance radioactive, il convient de veiller à minimiser l'exposition des patients aux rayonnements, conformément à une prise en charge appropriée, et à minimiser l'exposition des travailleurs.

Le contenu de la trousse n'est pas radioactif. Cependant, après l'ajout de la solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium, une protection adéquate de la préparation finale doit être maintenue afin de minimiser l'exposition aux rayonnements des travailleurs et des patients.

Idéalement, l'examen utilisant des produits radiopharmaceutiques, en particulier s'il est de nature facultative, d'une femme en âge de procréer devrait être effectué dans les dix premiers jours suivant le début des menstruations.

### Généralités

Le contenu du flacon est destiné uniquement à la préparation du technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi et ne doit pas être administré directement au patient sans avoir préalablement été soumis à la procédure de préparation.

Comme pour toute autre substance radioactive, il convient de veiller à minimiser l'exposition des patients aux rayonnements, conformément à une prise en charge appropriée, et à minimiser l'exposition des travailleurs.

Les composants du flacon de réactif sont stériles et apyrogènes. Il est essentiel que l'utilisateur suive attentivement les instructions et adhère à des techniques d'asepsie rigoureuses.

Les réactions d'étiquetage au technétium Tc-99m impliquées dépendent du maintien de l'étain (ion stanneux) à l'état réduit. Par conséquent, la solution injectable de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodium contenant des oxydants ne doit pas être utilisée.

### Cancérogénèse et mutagénèse

Aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène ou l'effet du technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi sur la fertilité des hommes et des femmes. Comme pour d'autres produits radiopharmaceutiques à distribution intracellulaire, il peut exister un risque accru de lésions chromosomiques dues aux électrons Auger en cas de captation nucléaire.

Le potentiel génotoxique de l'intermédiaire actif, Cu(MIBI)<sub>4</sub>BF<sub>4</sub>, a été évalué dans une série de cinq tests. Aucune activité génotoxique n'a été observée lors des tests d'Ames, CHO/HPRT et d'échange de chromatides sœurs (tous *in vitro*). À une concentration cytotoxique ( $\geq 20 \mu\text{g/mL}$ ), une augmentation des cellules présentant des aberrations chromosomiques a été observée lors du test *in vitro* sur lymphocytes humains. Le Cu(MIBI)<sub>4</sub>BF<sub>4</sub> n'a montré aucun effet génotoxique lors du test du micronoyau *in vivo* chez la souris, à une dose entraînant une toxicité systémique et médullaire (9 mg/kg, > 600 fois la dose maximale humaine).

### Appareil cardiovasculaire

Lors de l'étude des patients chez lesquels une maladie cardiaque est connue ou soupçonnée, il convient de veiller à assurer une surveillance et un traitement continus conformément à une procédure clinique sûre et reconnue.

### Contamination

Les mesures suivantes devraient être appliquées jusqu'à 12 heures après l'administration du produit pharmaceutique radioactif :

- Il est conseillé d'utiliser les toilettes plutôt que l'urinoir.
- La chasse des toilettes doit être tirée plusieurs fois après usage.
- Si du sang ou de l'urine entre en contact avec les vêtements, ces derniers doivent être lavés séparément ou stockés pendant 1 à 2 semaines pour permettre leur décomposition.

Des précautions particulières, telles que le cathétérisme vésical, doivent être prises à la suite de l'administration du produit à des patients incontinents afin de réduire les risques de contamination radioactive des vêtements, de la literie et de l'environnement du patient.

### Santé reproductive

Comparativement à la plupart des autres produits radiopharmaceutiques diagnostiques marqués au technétium, la dose de rayonnement administrée aux ovaires (1,5 rads/30 mCi au repos, 1,2 rads/30 mCi à l'effort) est élevée. Une exposition minimale (ALARA) est nécessaire chez les femmes en âge de procréer (voir la section [4.8 Dosimétrie des rayonnements](#)).

- **Fertilité**

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet du technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi sur la fertilité chez les hommes ou les femmes (voir la section [7.1.1 Grossesse](#)).

## 7.1. Populations particulières

### 7.1.1. Grossesse

Aucune étude de reproduction animale et de tératogénicité n'a été menée avec le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi. On ignore également si le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la capacité de reproduction. Aucune étude n'a été réalisée chez la femme enceinte. Idéalement, les examens utilisant des produits radiopharmaceutiques d'une femme en âge de procréer devraient être effectués dans les dix premiers jours suivant le début des menstruations ou après s'être assuré que la femme n'est pas enceinte. L'avantage de l'utilisation d'un produit radiopharmaceutique diagnostique doit être soupesé par rapport au risque possible pour un embryon ou un fœtus.

### 7.1.2. Allaitement

Le technétium Tc-99m est excrété dans le lait maternel pendant l'allaitement. On ignore si le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi est excrété dans le lait maternel chez l'être humain. Les mères qui allaitent et qui utilisent des radiopharmaceutiques devraient passer à l'alimentation au lait maternisé pendant la durée du traitement et jusqu'à ce que leur professionnel de la santé leur indique qu'il est sécuritaire de reprendre l'allaitement.

### 7.1.3. Pédiatrie

**Pédiatrie (< 18 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'utilisation pédiatrique.

### 7.1.4. Gériatrie

**Gériatrie ( $\geq 65$  ans) :** Il n'existe pas suffisamment de données pour déterminer si l'utilisation chez la population gériatrique est associée à des différences en matière de sécurité ou d'efficacité par rapport à la population adulte.

## 8. Effets indésirables

### 8.1. Aperçu des effets indésirables

Des cas d'absorption parathyroïdienne de  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi ont été rapportés dans la littérature.

### 8.2. Effets indésirables observés dans les études cliniques

Les essais cliniques sont réalisés dans des conditions très spécifiques. Par conséquent, les fréquences des réactions indésirables observées dans les essais cliniques peuvent ne pas refléter les fréquences observées en pratique clinique et ne devraient pas être comparées aux fréquences rapportées dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Les effets indésirables ont été évalués chez 3 741 adultes évalués dans le cadre d'études cliniques. Parmi ces patients, 3 068 (77 % d'hommes, 22 % de femmes et 0,7 % de sexe non précisé) participaient à des essais cliniques cardiaques et 673 (100 % de femmes) à des essais d'imagerie mammaire. Des cas d'angine de poitrine, de douleurs thoraciques et de décès sont survenus lors d'études d'imagerie cardiaque. Les effets indésirables rapportés à un taux de 0,5 % ou plus après l'administration de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi sont présentés dans le Tableau 8.

**Tableau 8 – Effets indésirables sélectionnés signalés chez ≥ 0,5 % des patients ayant reçu du technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi dans le cadre d'études cliniques sur le sein ou le cœur\***

Classe d'organes du système	Terme préféré	Seins Études	Études cardiaques		
		Femmes n=673	Femmes n=685	Hommes n=2361	Total n=3046
<b>Troubles cardiovasculaires</b>	Douleurs thoraciques / Angine de poitrine	0 (0 %)	18 (2,6 %)	46 (1,9 %)	64 (2,1 %)
	Segment ST de l'électrocardiogramme anormal	0 (0 %)	11 (1,6 %)	29 (1,2 %)	40 (1,3 %)
<b>Troubles gastro-intestinaux</b>	Nausées	4 (0,6 %)	1 (0,1 %)	2 (0,1 %)	3 (0,1 %)
<b>Troubles du système nerveux</b>	Dysgueusie	129 (19,2 %)	60 (8,8 %)	157 (6,6 %)	217 (7,1 %)
	Parosmie	8 (1,2 %)	6 (0,9 %)	10 (0,4 %)	16 (0,5 %)
	Maux de tête	11 (1,6 %)	2 (0,3 %)	4 (0,2 %)	6 (0,2 %)

\* Exclut les 22 patients dont le sexe n'a pas été précisé.

Dans les études cliniques portant sur l'imagerie mammaire, une douleur mammaire a été signalée chez 12 patientes (1,7 %). Chez 11 de ces patientes, la douleur semblait être associée à une biopsie ou à une intervention chirurgicale. Il convient de noter que les données ci-dessus concernant les effets indésirables rapportés lors des études réalisées sur les seins sont fournies à titre d'information relative à la sécurité; le produit DRAXIMAGE® SESTAMIBI n'est pas indiqué pour l'imagerie mammaire.

Effets indésirables moins fréquents observés lors des essais cliniques :

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez ≤ 0,5 % des patients :

- Troubles généraux : œdème, inflammation au site d'injection, fièvre, fatigue, asthénie et vomissements survenant dans les deux heures suivants une deuxième injection de Technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi
- Troubles cardiaques : arythmie, bradycardie
- Troubles gastro-intestinaux : vomissements, douleurs abdominales, sécheresse de la bouche
- Troubles du système immunitaire : œdème de Quincke, hypersensibilité caractérisée par une dyspnée
- Musculosquelettique et tissu conjonctif : arthrite
- Troubles du système nerveux : étourdissements, syncope, signes et symptômes évocateurs de convulsions survenant peu après l'administration de l'agent
- Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés : prurit, éruption cutanée, urticaire
- Troubles vasculaires : hypotension, rougeur

## **8.5. Effets indésirables observés après la mise en marché**

Aucun nouveau signal d'innocuité ou préoccupation cliniquement significative en matière d'innocuité n'a été identifié au cours de la surveillance post-commercialisation.

## **9. Interactions médicamenteuses**

### **9.4. Interactions médicament-médicament**

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

### **9.5. Interactions médicament-aliments**

Aucune interaction avec des aliments n'a été établie.

### **9.6. Interactions médicament-herbes médicinales**

Aucune interaction avec des herbes médicinales n'a été établie.

### **9.7. Interactions médicaments-tests de laboratoire**

Aucune interaction avec des tests de laboratoire n'a été établie.

## **10. Pharmacologie clinique**

### **10.1. Mode d'action**

Il a été observé que le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi est un complexe cationique lipophile ( $^{99m}\text{Tc}$ ) qui s'accumule dans le tissu myocardique viable par diffusion passive proportionnelle au débit sanguin local. La principale voie métabolique d'élimination du  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi est le système hépatobiliaire. L'activité accumulée dans la vésicule biliaire est retrouvée dans l'intestin dans l'heure qui suit l'injection. Vingt-sept pour cent (27 %) de la dose injectée sont excrétés dans les urines, et approximativement trente-trois pour cent (33 %) sont éliminés dans les selles en 48 heures. L'agent est excrété sans aucun signe de métabolisme.

### **10.2. Pharmacologie clinique**

Il a été observé que le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi s'accumule dans le tissu myocardique viable proportionnellement au débit sanguin local, de manière analogue au Chlorure de thallium Tl-201. Des expériences croisées sur des animaux utilisant le Tl-201 et le  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi ont confirmé une bonne corrélation entre la distribution myocardique du  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi et la perfusion myocardique locale. Les images scintigraphiques obtenues chez l'animal et l'humain après administration du ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi par voie intraveineuse sont comparables à celles obtenues avec le Tl-201 dans le tissu myocardique normal et infarci.

### **10.3. Pharmacocinétique**

#### **Absorption**

L'activité pulmonaire est négligeable immédiatement après l'injection. La captation myocardique dépend du débit coronarien : 1,5 % de la dose injectée est absorbée pendant l'effort et 1,2 % au repos. La captation n'est pas inhibée par le blocage de la pompe à sodium, ce qui suggère des mécanismes alternatifs.

## Distribution

Le composé est rapidement éliminé du sang, avec une demi-vie rapide de 4,3 minutes au repos et de 1,6 minute à l'effort. Cinq minutes après l'injection, environ 8 % de la dose reste dans la circulation. La rétention myocardique a une demi-vie d'environ sept heures, et la clairance hépatique se produit avec une demi-vie d'environ 35 minutes après une injection au repos ou à l'effort. Aucune redistribution n'est observée, ce qui permet une imagerie différée basée sur un contraste optimal entre le cœur et le fond.

L'activité pulmonaire est négligeable même immédiatement après l'injection. Les études de clairance sanguine indiquent que le composant à clairance rapide est éliminé avec une demi-vie de 4,3 minutes au repos et de 1,6 minute à l'effort. Cinq (5) minutes après l'injection, environ 8 % de la dose injectée reste dans la circulation. La demi-vie myocardique est d'environ sept (7) heures après une injection au repos comme à l'effort. La demi-vie hépatique est d'environ 35 minutes après une injection au repos comme à l'effort. Le moment idéal pour l'acquisition des images dépend du meilleur compromis entre le taux de comptage au niveau cardiaque et l'absorption par les organes environnants. Comme rien n'indique l'existence d'une distribution myocardique (redistribution), l'acquisition des images peut être différée.

## Métabolisme

Les voies métaboliques ne sont pas décrites, mais l'absence de redistribution et la rétention myocardique prolongée suggèrent un métabolisme minimal dans le tissu cardiaque.

## Élimination

Bien que les voies d'excrétion spécifiques ne soient pas détaillées, une clairance rapide du sang et du foie implique une élimination efficace. La principale voie métabolique d'élimination du  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi est le système hépatobiliaire. L'activité accumulée dans la vésicule biliaire est retrouvée dans l'intestin dans l'heure (1) qui suit l'injection. Vingt-sept pour cent (27 %) de la dose injectée sont excrétés dans les urines, et approximativement trente-trois pour cent (33 %) sont éliminés dans les selles en 48 heures. L'agent est excrété sans aucun signe de métabolisme.

## 11. Conservation, stabilité et mise au rebut

Avant lyophilisation, le pH est compris entre 5,3 et 5,9. Le contenu du flacon est lyophilisé et conservé sous azote. Conserver entre 2 et 25 °C avant reconstitution et entre 15 et 25 °C après reconstitution. Protéger de la lumière. La solution injectable de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi ne contient aucun agent de conservation.

Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption indiquée sur la boîte. Après la préparation, l'injection de technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi doit être conservée à température ambiante jusqu'à l'administration et utilisée dans les 6 heures suivant le radioétiquetage.

## 12. Instructions particulières de manipulation du produit

Comme pour toute autre substance radioactive, il convient de veiller à minimiser l'exposition des patients aux rayonnements, conformément à une prise en charge appropriée, et à minimiser l'exposition des travailleurs.

## Partie 2 : Renseignements Scientifiques

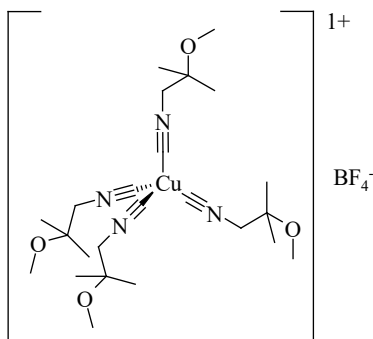
### 13. Renseignements pharmaceutiques

#### Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses :	Tétrafluoroborate de tétrakis(2-méthoxy isobutyl isonitrile)cuivre(I)
Nom chimique :	tétrafluoroborate de tétrakis (1-isocyano-2-methoxy-2-methylpropyl)cuivre(I) tétrafluoroborate de tétrakis(2-méthoxy isobutyl isonitrile)cuivre(I); tétrafluoroborate de tétrakis (1-isocyano-2-methoxy-2-methylpropane)cuivre(I); propane, 1-isocyano-2-méthoxy-2-méthyl-, complexe de cuivre tétrafluoroborate.

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{11}\text{NO})_4\text{BF}_4$ , 602,98 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Le CuMIBI est une poudre solide blanche, légèrement soluble dans l'eau, soluble dans le méthanol et l'éthanol, et très soluble dans le dichlorométhane, le chloroforme et l'acétone.

#### Caractéristiques du produit :

La trousse est composée de flacons de réaction contenant les ingrédients stériles, apyrogènes et non radioactifs nécessaires à la production de technétium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Sestamibi, administré par injection intraveineuse. Chaque flacon de réaction de 10 ml contient 1 mg de CuMIBI. Le pH du produit reconstitué est de 5,5 (5,0 à 6,0).

Aucun conservateur bactériostatique n'est présent.

## 14. Études cliniques

### 14.1. Études cliniques par indication

Il a été observé que le technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi est un complexe cationique Tc-99m qui s'accumule dans le tissu myocardique viable proportionnellement au débit sanguin local, de manière analogue au Chlorure de thallium Tl-201.

Des expériences croisées sur des animaux utilisant le Tl-201 et le  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi ont confirmé une bonne corrélation entre la distribution myocardique du  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi et la perfusion myocardique locale.

Les images scintigraphiques obtenues chez l'animal et l'humain après administration du  $^{99m}\text{Tc}$ -sestamibi par voie intraveineuse sont comparables à celles obtenues avec le Tl-201 dans le tissu myocardique normal et infarcté.

Le taux de captation myocardique, qui dépend du débit coronarien, est de 1,5 % de la dose injectée à l'effort et de 1,2 % de la dose injectée au repos. Des études menées sur les animaux ont montré que l'inhibition de la pompe à sodium n'entrave pas l'absorption du produit.

## 15. Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce médicament.

## 16. Toxicologie non clinique

La toxicité aiguë du technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi administré par voie intraveineuse a fait l'objet d'études menées chez des souris, des rats et des chiens des deux sexes, ainsi que d'études à doses répétées au cours desquelles il a été administré pendant 28 jours à des rats et à des chiens de chaque sexe. Le produit de la trousse n'a entraîné de toxicité aiguë qu'à des doses équivalant à environ 500 fois la dose maximale administrée chez l'être humain. De plus, au cours des études à doses répétées, l'administration de 28 doses quotidiennes consécutives 150 fois supérieures à la dose unique maximale administrée chez l'être humain n'a produit qu'une irritation locale et une toxicité systémique minimales. Enfin, aucune anomalie touchant un organe en particulier n'a été observée à la fin de ces études lors d'examen pathologiques approfondis.

Comme pour d'autres produits radiopharmaceutiques à distribution intracellulaire, il peut exister un risque accru de lésions chromosomiques dues aux électrons Auger en cas de captation nucléaire.

## 17. Monographies de produits à l'appui

CARDIOLITE®; (Trousse pour la préparation du Technétium Tc-99m Sestamibi pour injection); poudre lyophilisée pour solution; monographie de produit, 1 mg/flacon; numéro de contrôle : 124915, monographie de produit, date d'autorisation : 11 décembre 2008; LANTHEUS MI CANADA INC.

## Renseignements SUR les MÉDICAMENTS à l'intention des patients

**VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

### **DRAXIMAGE® SESTAMIBI**

#### **Trousse pour la préparation de l'injection de technétium (<sup>99m</sup>Tc) Sestamibi**

Ces renseignements sur le médicament à l'intention des patients sont destinés à la personne qui prendra DRAXIMAGE® SESTAMIBI. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous prenez soin. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous pourriez avoir besoin de les relire.

Ce dépliant avec les renseignements sur le médicament à l'intention des patients n'est qu'un résumé. Il ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Si vous avez des questions sur l'affection traitée par ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur DRAXIMAGE® SESTAMIBI, consultez un professionnel de la santé.

#### **Encadré « Mises en garde et précautions importantes »**

- Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé dûment qualifiés pour l'utilisation de substances radioactives prescrites sur l'être humain.

#### **DRAXIMAGE® Sestamibi est utilisé :**

- Pour étudier la circulation sanguine dans le cœur;
- Pour déterminer si certaines parties du muscle cardiaque présentent des lésions dues à un apport de sang insuffisant au cœur;
- À des fins diagnostiques uniquement.

#### **Quels sont les effets de DRAXIMAGE® SESTAMIBI?**

DRAXIMAGE® Sestamibi est un médicament qui contient un agent radioactif. Après vous avoir injecté DRAXIMAGE® Sestamibi, votre médecin prendra une image scintigraphique (scan) de l'organe concerné (le cœur). La zone dans laquelle le composé radioactif s'est accumulé sera visible sur le scan, ce qui aidera le médecin à établir son diagnostic.

#### **Quels sont les ingrédients de DRAXIMAGE® SESTAMIBI?**

Ingrédients médicinaux : Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile)cuivre(I)

Ingrédients non médicinaux : Chlorhydrate de cystéine, mannitol, chlorure stanneux, citrate trisodique dihydraté

#### **DRAXIMAGE® SESTAMIBI est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Poudre pour solution injectable par voie intraveineuse, 1,0 mg par flacon.

**N'utilisez pas DRAXIMAGE® SESTAMIBI si :**

Vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients de DRAXIMAGE® SESTAMIBI.

**Pour éviter les effets secondaires et garantir une utilisation appropriée, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DRAXIMAGE® SESTAMIBI. Parlez de tout problème de santé que vous pourriez avoir, notamment si :**

- Il est possible que vous soyez enceinte;
- Vous allaitez;
- Vous prenez d'autres médicaments pour le cœur;
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à ce médicament ou avez déjà subi un examen d'imagerie avec ce médicament.

**Autres mises en garde à connaître :**

Les mesures suivantes devraient être appliquées jusqu'à 12 heures après l'administration du produit pharmaceutique radioactif :

- Il est conseillé d'utiliser les toilettes plutôt que l'urinoir;
- La chasse des toilettes doit être tirée plusieurs fois après usage;
- Si du sang ou de l'urine entre en contact avec les vêtements, ces derniers doivent être lavés séparément ou stockés pendant 1 à 2 semaines pour permettre la décomposition du produit radioactif avant d'être lavés.

Des précautions particulières, telles que le cathétérisme vésical, doivent être prises à la suite de l'administration du produit à des patients incontinents afin de réduire les risques de contamination radioactive des vêtements, de la literie et de l'environnement du patient.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou médecines douces.**

**Comment prendre DRAXIMAGE® SESTAMIBI :**

**DRAXIMAGE® SESTAMIBI** vous sera administré par un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation des produits radiopharmaceutiques.

**Posologie habituelle :**

La dose suggérée pour une administration intraveineuse (IV) chez un patient moyen (70 kg) est de 370 à 1110 MBq (10 à 30 mCi).

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris une dose excessive de DRAXIMAGE® SESTAMIBI, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, le 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

### Effets secondaires possibles liés à l'utilisation de DRAXIMAGE® SESTAMIBI :

Voici quelques effets secondaires possibles liés à la prise de DRAXIMAGE® SESTAMIBI. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

#### Fréquents :

- Altération du goût et de l'odorat (parosmie)
- Sécheresse buccale

#### Peu fréquents :

- Maux de tête
- Douleurs thoraciques
- Battement cardiaque anormal (arythmie)
- Douleurs articulaires
- Crises d'épilepsie et hypersensibilité
- Essoufflement
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Ralentissement du rythme cardiaque
- Faiblesse
- Vomissements

#### Effets secondaires graves et procédures à suivre

Fréquence/Effet secondaire/Symptôme		Parlez-en à votre professionnel de la santé.		Arrêtez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide immédiatement
		Seulement en cas d'effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents	Douleurs thoraciques/angine de poitrine			√
	Modifications à l'ECG			√
	Altération gustative	√		
Rares	Maux de tête	√		
	Nausées	√		
	Parosmie (altération de l'odorat)	√		
	Signes et symptômes			√

Fréquence/Effet secondaire/Symptôme	Parlez-en à votre professionnel de la santé.		Arrêtez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide immédiatement
	Seulement en cas d'effets secondaires graves	Dans tous les cas	
évocateurs de convulsions			
Arthrite transitoire (douleurs articulaires)		√	
Angioedème (enflure du visage et des lèvres)			√
Arythmie (variations de la fréquence cardiaque)			√
Étourdissements	√		
Syncope (évanouissement ou perte de connaissance)			√
Vomissements	√		
Douleur abdominale	√		
Prurit (démangeaisons)		√	
Rash			√
Urticaire (éruptions cutanées)			√
Réaction d'hypersensibilité, caractérisée par une dyspnée, une hypotension, de la bradycardie, de l'asthénie et des vomissements survenant dans les deux			√

Fréquence/Effet secondaire/Symptôme	Parlez-en à votre professionnel de la santé.		Arrêtez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide immédiatement
	Seulement en cas d'effets secondaires graves	Dans tous les cas	
heures suivants une deuxième injection de technétium ( <sup>99m</sup> Tc) Sestamibi (réaction allergique comprenant de l'essoufflement, un ralentissement de la fréquence cardiaque, de la faiblesse et des vomissements)			
Bouffées vasomotrices	√		
Œdème	√		
Inflammation au point d'injection	√		
Sécheresse buccale	√		
Fièvre	√		
Fatigue	√		
Tout autre symptôme		√	√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire gênant non mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

### **Signaler des effets secondaires**

Vous pouvez signaler tout effet secondaire suspecté associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- Consultant la page Web « Signaler un effet secondaire » ([canada.ca/drug-device-reporting](https://canada.ca/drug-device-reporting)) pour savoir comment signaler un problème en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- En appelant le numéro gratuit 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la gestion de vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance n'offre pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Conserver entre 2 et 25 °C avant reconstitution et entre 15 et 25 °C après reconstitution. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption indiquée sur la boîte. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour de plus amples renseignements sur DRAXIMAGE® SESTAMIBI :**

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, comprenant les renseignements sur le médicament destinés aux patients, en consultant le site Web de Santé Canada, le site Web du fabricant <https://www.jubilantradiopharma.com> ou en composant le 1-888-633-5343 ou le 514-630-7080.

Ce dépliant a été préparé par :

Jubilant DraxImage Inc., dba Jubilant Radiopharma™

16 751 TransCanada Highway

Kirkland, Québec H9H 4J4 Canada

1-888-633-5343

[www.jubilantradiopharma.com](http://www.jubilantradiopharma.com)

Dernière révision : 13 novembre 2025

*DRAXIMAGE® est une marque déposée de Jubilant DraxImage Inc.*

*Jubilant Radiopharma<sup>MC</sup> est une marque déposée utilisée sous licence par Jubilant DraxImage Inc.*