

Monographie de produit

Comprenant les renseignements sur les médicaments destinés aux patients

DRAXIMAGE® MAA

Trousse pour la préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc)

Poudre pour solution injectable par voie intraveineuse en flacon

2,5 mg d'agrégats d'albumine par flacon

Maximum 5180 MBq (140 mCi) ^{99m}Tc par flacon après reconstitution

Trousse de diagnostic radiopharmaceutique

Jubilant DraxImage Inc., dba Jubilant Radiopharma™
16751 TransCanada Highway
Kirkland, QC, Canada
H9H 4J4

Date d'autorisation :
2025-12-22

Numéro de contrôle de la soumission : 299879

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.

Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1. Indications	4
1.1. Pédiatrie	4
1.2. Gériatrie	4
2. Contre-indications	4
3. Encadré « Mises en garde et précautions importantes »	4
4. Posologie et administration	5
4.1. Considérations posologiques	5
4.2. Dose recommandée et modification posologique	5
4.3. Reconstitution	7
4.4. Administration	8
4.6. Acquisition et interprétation des images	8
4.7. Instructions pour la préparation et l'utilisation de produits radiopharmaceutiques	8
4.8. Dosimétrie des rayonnements	11
5. Surdose	12
6. Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement	12
6.1. Caractéristiques physiques	13
6.2. Irradiation externe	14
7. Mises en garde et précautions	14
Généralités	14
Cancérogénèse et mutagénèse	15
Contamination	15
Santé reproductive	16
7.1. Populations particulières	16
7.1.1. Grossesse	16
7.1.2. Allaitement	16
7.1.3. Pédiatrie	16
7.1.4. Gériatrie	16

8. Effets indésirables	16
8.1. Aperçu des effets indésirables	16
8.5. Effets indésirables observés après la mise en marché.....	17
9. Interactions médicamenteuses	17
9.4. Interactions médicament-médicament.....	17
9.5. Interactions médicament-aliments.....	17
9.6. Interactions médicament-herbes médicinales	17
9.7. Interactions médicaments-tests de laboratoire	17
10. Pharmacologie clinique.....	17
10.1 Mode d'action.....	17
10.2 Pharmacologie clinique	18
10.3 Pharmacocinétique	18
11. Conservation, stabilité et mise au rebut	18
12. Instructions particulières de manipulation du produit	18
Partie 2 : Renseignements scientifiques	20
13. Renseignements pharmaceutiques.....	20
14. Études cliniques.....	20
15. Microbiologie	20
16. Toxicologie non clinique.....	20
Renseignements sur les médicaments à l'intention des patients.....	21

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1. Indications

DRAXIMAGE MAA (agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc)) est indiqué comme :

- agent d'imagerie pulmonaire pouvant être utilisé comme complément à l'évaluation de la perfusion pulmonaire chez les patients pédiatriques;
- agent scintigraphique pour l'évaluation de la perméabilité de la dérivation péritonéoveineuse (valve de LeVeen) chez les patients adultes.

1.1. Pédiatrie

Pédiatrie (< 18 ans) : Selon les données soumises et examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de DRAXIMAGE MAA chez les patients pédiatriques ont été établies; par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication pour l'utilisation pédiatrique (voir [4 Posologie et Administration](#)).

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

Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) ne doivent pas être administrés aux patients souffrant d'hypertension pulmonaire sévère.

Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) sont contre-indiqués chez les personnes qui ont des antécédents d'hypersensibilité aux produits renfermant de l'albumine sérique humaine.

Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) sont contre-indiqués chez les patients présentant une hypersensibilité à ce produit radiopharmaceutique ou à l'un des ingrédients de la formulation, y compris tout ingrédient non médicinal, ou encore à un composant du contenant. Voir la section [6 Formes posologiques, teneurs, composition et conditionnement](#) pour une liste complète des ingrédients.

3. Encadré « Mises en garde et précautions importantes »

- Des décès ont été signalés chez des patients souffrant d'hypertension pulmonaire sévère à la suite de l'administration d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc).
- Des cas de réactions hémodynamiques ou idiosyncrasiques aux préparations d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) ont également été signalés.
- Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) 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 agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) 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 plage de dose intraveineuse recommandée pour le patient adulte moyen (70 kg) est de 37 à 148 MBq (1 à 4 mCi) d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) après reconstitution avec la solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium sans oxydant. La plage de valeurs suggérée pour une seule injection est de 200 000 à 700 000 particules, le nombre recommandé étant d'environ 350 000. Selon l'activité ajoutée et le volume du produit reconstitué final, le volume de la dose peut varier entre 0,2 et 1,9 mL.

Chez les patients pédiatriques, la dose intraveineuse suggérée pour la scintigraphie pulmonaire par perfusion est comprise entre 0,925 MBq et 1,85 MBq par kilogramme (25 à 50 $\mu\text{Ci}/\text{kg}$) de poids corporel; une dose habituelle est de 1,11 MBq par kilogramme (30 $\mu\text{Ci}/\text{kg}$), sauf chez les nouveau-nés, chez qui la dose administrée devrait être de 7,4 MBq à 18,5 MBq (200 à 500 μCi). Pour cette procédure, la dose minimale à administrer ne doit pas être inférieure à 7,4 MBq (200 μCi). Le nombre de particules varie en fonction de l'âge et du poids du patient pédiatrique, comme indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1- Dose de rayonnement pédiatrique du ^{99m}Tc MAA pour la scintigraphie pulmonaire*

Âge	Nouveau-né		1 an		5 ans		10 ans		15 ans	
Poids (kg)	3,5		12,1		20,3		33,5		55,0	
Dose maximale recommandée en mégabecquerels et millicuries	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi
		18,5	0,5	22,2	0,6	37	1,0	62,9	1,7	103,6
Gamme de particules administrées	10 000 à 50 000		50 000 à 150 000		200 000 à 300 000		200 000 à 300 000		200 000 à 700 000	
Dose de rayonnement absorbée	mGy	rads	mGy	rads	mGy	rads	mGy	rads	mGy	rads
dose en milligray et rads pour la dose maximale										
ORGANE										
Corps entier	0,60	0,06	0,30	0,03	0,31	0,031	0,48	0,048	0,41	0,041
Poumons	19,00	1,9	6,60	0,66	5,80	0,58	8,70	0,87	7,70	0,77
Foie	1,40	0,14	0,60	0,06	0,62	0,062	1,80	0,18	1,20	0,12
Paroi vésicale	2,10	0,21 ⁽¹⁾	1,50	0,15 ⁽¹⁾	3,10	0,31 ⁽²⁾	3,90	0,39 ⁽²⁾	4,10	0,41
Ovaires	0,38	0,038	0,20	0,02	0,19	0,019	0,44	0,044	0,41	0,041
Testicules	0,31	0,031	0,13	0,013	0,19	0,019	0,20	0,02	0,36	0,036

(1) Intervalle de 2 heures entre chaque miction

(2) Intervalle de 4,8 heures entre chaque miction

*** Hypothèses :**

1. A utilisé les données biologiques de Kaul *et al.*, Berlin, 1973. (3)
2. Pour le nouveau-né, l'enfant de 1 an et l'enfant de 5 ans, les valeurs « S » calculées d'après les fantômes préliminaires d'ORNL ont été utilisées. Les valeurs « S » de 10 ans, 15 ans et adulte ont été tirées de Henrichs *et al.*, Berlin, 1980. (4)

Le nombre de particules disponibles par dose millicurie de technétium (^{99m}Tc) variera selon la désintégration physique du technétium. Le nombre de particules disponibles, peu importe la dose et le volume à administrer, peut être calculé au moyen des formules suivantes :

$$V_a = \frac{D}{C \times F_r} \quad \text{et} \quad P = \frac{V_a}{V_{Tc}} \times N$$

Où :

V_a = Volume à administrer en mL

D = Dose souhaitée à administrer en MBq (mCi)

C = Concentration au moment du calibrage de la solution de pertechnétate de sodium à ajouter au flacon de réaction en MBq/mL (mCi/mL)

F_r = Fraction de technétium ^{99m}Tc restante après le temps de calibrage (voir [Tableau 5](#))

P = Nombre de particules dans la dose à administrer

N = Le nombre de particules par flacon

V_{Tc} = Le volume de solution ajouté au flacon de réaction

En utilisant une protection adéquate, les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement avant administration afin de détecter la présence de particules et de décoloration.

La dose administrée au patient doit être mesurée à l'aide d'un système de calibrage de la radioactivité approprié immédiatement avant l'administration. Mélanger le contenu du flacon en procédant à une légère inversion juste avant de retirer la dose administrée au patient.

Mélanger délicatement le contenu de la seringue juste avant l'injection. Si du sang est aspiré dans la seringue, tout retard inutile avant l'injection peut entraîner la formation de caillots. On recommande d'injecter la suspension lentement. Pour obtenir des résultats optimaux et à cause de la clairance rapide de la préparation dans les poumons, on conseille de placer le patient sous la caméra à scintillations avant l'administration. On peut réaliser la scintigraphie pulmonaire immédiatement après l'injection intraveineuse du produit radiopharmaceutique. Si l'on réalise la scintigraphie plus d'une demi-heure (30 minutes) après l'administration, on obtiendra des résultats médiocres en raison de l'absorption élevée du produit dans les reins.

4.3. Reconstitution

Les flacons de réaction contenant la poudre lyophilisée stérile et apyrogène sont reconstitués avec 2 à 8 mL de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium non oxydant stérile et apyrogène pour préparer une solution d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) pour administration par voie intraveineuse. La quantité maximale de technétium (^{99m}Tc) recommandée (au moment de l'élution) à ajouter à un flacon de réaction est de 5,18 GBq (140 mCi). Voir la section [4,7 Instructions pour la préparation et l'utilisation de produits radiopharmaceutiques](#).

4.4. Administration

La dose administrée au patient doit être mesurée à l'aide d'un système de calibrage de la radioactivité approprié avant l'administration. [Voir 4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation de produits radiopharmaceutiques](#) pour la préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc).

Inspecter visuellement les agrégats d'albumine injectable marqués (^{99m}Tc) au technétium (^{99m}Tc) après reconstitution pour y déceler la présence de particules avant l'administration. Ne pas utiliser ou administrer s'il y a des preuves de matières étrangères ou si la solution n'est pas claire.

Pour réduire au minimum la dose de rayonnement reçue par la vessie, conseiller aux patients de s'hydrater avant et après l'administration et d'uriner fréquemment après l'administration.

4.6. Acquisition et interprétation des images

Immédiatement après l'injection intraveineuse, plus de 80 % des agrégats d'albumine sont piégés dans le réseau alvéolo-capillaire pulmonaire. La scintigraphie peut donc être lancée dès que l'injection est terminée. Si le nombre de particules radioactives administrées est suffisant, la distribution des particules d'agrégats radioactifs dans le poumon bien irrigué est uniforme à travers le lit vasculaire, ce qui donnera une scintigraphie uniforme. Par contre, dans les régions où l'irrigation est entravée, la scintigraphie révélera une diminution correspondante de l'accumulation des particules radioactives, soit des zones de densité réduite de photon.

La sélectivité du produit pour un organe donné est liée directement à la dimension des particules. Les agrégats de 1 à 10 micromètres sont captés par le système réticulo-endothélial. Les agrégats de plus de 10 micromètres sont bloqués au niveau des poumons par un processus purement mécanique. La distribution des particules dans les poumons est fonction du flux sanguin pulmonaire régional.

Comme les agrégats d'albumine sont assez fragiles, la microocclusion des capillaires n'est que temporaire. L'érosion et la fragmentation réduisent la taille des particules, permettant le passage des agrégats dans le réseau alvéolo-capillaire pulmonaire. Les fragments de particules sont alors captés par le système réticulo-endothélial.

Les rapports poumon-foie supérieurs à 20:1 sont obtenus au cours des premières minutes suivant l'injection. Les agrégats d'albumine marqués au technétium (^{99m}Tc) sont éliminés des poumons après une période d'environ 2 à 3 heures; des études sur l'excrétion urinaire cumulative démontrent une élimination moyenne de 20 % de la dose injectée de technétium (^{99m}Tc) en moins de 24 heures après l'administration.

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

Se conformer à des mesures d'asepsie et réduire au minimum la radioexposition par l'utilisation d'un blindage approprié et porter des gants imperméables tout au long de la procédure de préparation.

La préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) peut être effectuée en suivant la procédure suivante. Respecter les procédures aseptiques et prendre les précautions nécessaires pour minimiser l'exposition aux rayonnements en utilisant une protection adéquate. Porter des gants imperméables tout au long de la procédure de préparation.

Avant de procéder à la reconstitution du contenu du flacon, il faut l'inspecter à la recherche de fissures et/ou d'un bouchon fondu ou de toute autre indication que l'intégrité du joint sous vide a été perdue.

N'importe lequel des générateurs de ^{99m}Tc approuvés au Canada devrait être adéquat comme source de pertechnétate de sodium ^{99m}Tc , bien qu'il n'y ait pas de données complètes permettant de confirmer ceci. Il est nécessaire de communiquer avec Jubilant Draximage Inc. pour toute information disponible à ce sujet.

L'éluat de pertechnétate ^{99m}Tc doit avoir moins de 2 heures et doit être obtenu à partir d'un générateur ayant été élué au cours des 24 dernières heures.

Pour préparer les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium ^{99m}Tc :

1. Retirer l'embout protecteur du flacon de réaction et nettoyer l'obturateur avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Placer le flacon dans un blindage de plomb approprié dont la paroi possède une épaisseur d'au moins 3 mm (1/8 pouce) et qui est bien fermé par un bouchon de plomb. Prélever, au moyen d'une seringue blindée, de 2 à 8 mL de pertechnétate de sodium ^{99m}Tc stérile et apyrogène.

La quantité maximale de technétium (^{99m}Tc) recommandée (au moment de l'éluion) à ajouter à un flacon de réaction est de 5,18 gigabecquerels (140 mCi). Les solutions de pertechnétate de sodium à ^{99m}Tc contenant un agent oxydant ne conviennent pas à l'utilisation.

3. À l'aide d'une seringue blindée, ajouter de façon aseptique le pertechnétate de sodium ^{99m}Tc au flacon de réaction en prenant les précautions nécessaires pour éviter une augmentation excessive de la pression à l'intérieur du flacon. On peut éviter une telle augmentation de pression en injectant plusieurs millilitres de la solution de pertechnétate dans le flacon de réaction, puis en aspirant plusieurs millilitres d'azote (qui sert à prévenir l'oxydation du complexe) dans la seringue. Répéter ces opérations autant de fois qu'il le faut pour introduire la quantité totale de pertechnétate dans le flacon et créer une pression normale à l'intérieur du flacon.
4. Placer le bouchon de plomb sur le blindage du flacon et agiter le flacon blindé en le retournant plusieurs fois délicatement jusqu'à ce que la suspension soit homogène. Éviter de faire mousser. Avant de poursuivre et en utilisant une protection adéquate, procéder à un examen visuel du flacon, pour s'assurer que la solution est exempte de corps étrangers; si ce n'est pas le cas, le produit radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé. Pour obtenir un marquage maximal, laisser reposer la préparation durant 15 minutes après l'avoir mélangée, à une température de 2 °C à 8 °C.
5. Mesurer la radioactivité de la préparation au moyen d'un compteur approprié; inscrire les données relatives à la radioactivité sur l'étiquette qui porte le symbole de mise en garde contre la radioactivité, ainsi que l'heure et la date de la préparation. Fixer l'étiquette sur le blindage de la fiole.
6. Déterminer la pureté radiochimique de la préparation finale avant d'administrer celle-ci au patient. La pureté radiochimique ne doit pas être inférieure à 90 %.
7. Les prélèvements en vue de l'administration de la solution doivent être effectués de façon aseptique à l'aide d'une seringue et d'une aiguille (calibre 18 à 21) stériles. Étant donné que les flacons renferment de l'azote, il ne faut pas que de l'air s'y introduise. Si des prélèvements

répétés sont effectués, le remplacement du contenu du flacon par de l'air doit être réduit au minimum.

8. Jeter la préparation finale 8 heures après sa reconstitution. Pendant sa période de validité, la conserver dans un blindage en plomb muni de son bouchon de plomb

Pureté radiochimique

Méthodes chromatographiques

Le mode opératoire suivant décrit une série d'étapes simples pour chromatographie. Les étapes 1 à 6 décrivent la méthode pour la mesure du pertechnétate libre dans un mélange de technétium chélaté et réduit. La méthode chromatographique en couche mince requiert :

Phase solide : ITLC-SG

Solvant : Acétone (pour la détermination du pertechnétate)

Étape 1

Ajouter 1 mL du solvant requis dans une éprouvette de 18 mm par 150 mm. Boucher le tube et laisser l'atmosphère de l'éprouvette se saturer de solvant pendant une minute.

Étape 2

Déposer une goutte (environ 0,02 mL) de la solution radioactive sur une plaque chromatographique de 1 cm par 10 cm, sur le point de départ marqué au crayon à 1 cm d'une des extrémités de la plaque, qui est l'origine. Une façon simple d'y parvenir est d'utiliser une seringue à tuberculine de 1 mL standard munie d'une aiguille de calibre 25 et de déposer une petite goutte. Jeter l'aiguille et la seringue après usage. Il est également possible d'utiliser une micropipette capillaire de 20 microlitres jetable pour déposer un volume de 0,02 mL.

Sécher immédiatement la tache à l'aide d'un léger jet d'azote gazeux. Ne pas utiliser l'air comprimé car cela a tendance à provoquer la formation de pertechnétates.

Étape 3

Développer le chromatogramme en le plaçant, la ligne de départ en bas dans le solvant, dans l'éprouvette préalablement saturée. Boucher l'éprouvette. La maintenir à la verticale, idéalement sur un support à éprouvettes. Le développement prend environ 10 minutes pour les bandelettes ITLC-SG.

Étape 4

Une fois que le front du solvant a atteint le sommet de la bandelette, retirer celle-ci de l'éprouvette à l'aide d'une pince et la laisser sécher. On peut sécher les bandelettes en les plaçant, le côté radioactif vers le haut, sur un tampon jetable non poreux à température ambiante.

Les fractions de technétium réduit et de technétium lié demeurent à l'origine tandis que le pertechnétate libre TcO_4^- migre au Rf avant de 0,85 à 1,0.

Étape 5

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

$$\text{TcO}_4^- = \frac{\text{compte de la portion II}}{\text{compte de la portion I} + \text{portion II}} \times 100$$

Étape 6

Entreposer toutes les bandelettes radioactives durant 48 heures avant de les éliminer comme déchet non radioactif. Conserver les solvants pour chromatographie de la même façon.

4.8. Dosimétrie des rayonnements

Les doses¹ de rayonnement absorbées estimées pour divers organes d'un patient adulte moyen (70 kg) à la suite d'une injection intraveineuse de 148 MBq (4 mCi) d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) sont indiquées dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 – Estimations de la dose finale chez les adultes

Organe	Dose absorbée par unité de radioactivité (mGy/148 MBq)	Dose absorbée par unité de radioactivité (rads/4 mCi)
Corps entier	0,60	0,060
Poumons	8,8	0,88
Foie	0,72	0,072
Rate	0,68	0,068
Reins	0,44	0,044
Paroi vésicale		
2,0 heures après la miction	1,2	0,12
4,8 heures après la miction	2,2	0,22
Testicules		
2,0 heures après la miction	0,24	0,024
4,8 heures après la miction	0,26	0,026
Ovaires		
2,0 heures après la miction	0,30	0,030
4,8 heures après la miction	0,34	0,034

1. Modèle et méthode de calcul : Dose absorbée « S » par unité d'activité cumulée pour certains radionucléides et organes, Fascicule MIRD n° 11 (1975).

Les doses d'irradiation qui peuvent être absorbées par les patients en pédiatrie après l'administration de la dose maximale recommandée pour la scintigraphie pulmonaire sont basées sur 1,85 MBq/kg (50 µCi/kg) de poids corporel [sauf pour les nouveau-nés chez qui on utilise la dose maximale recommandée de 18,5 MBq (500 µCi)] et sont indiquées dans le Tableau 1, qui indique la dose maximale pour les patients en pédiatrie, du nouveau-né à l'adulte. Prendre note des recommandations concernant le nombre de particules à administrer.

5. Surdose

En cas de surdose de radioactivité par injection d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc), 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

La trousse comprend 10 flacons de réaction, chacun contenant, sous forme lyophilisée, des ingrédients stériles, non cancérigènes et non radioactifs nécessaires à la production d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) pour une utilisation diagnostique dans la

scintigraphie pulmonaire et pour l'évaluation de la perméabilité de la dérivation péritonéoveineuse (valve de LeVeen). Voir [Tableau 3](#) Formes posologiques, concentrations et composition.

Tableau 3 – Formes posologiques, concentrations et composition

Voie d'administration	Forme posologique / Concentration / Composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Poudre lyophilisée pour solution / 2,5 mg d'agrégats d'albumine par flacon de 10 mL Maximum 5180 MBq (140 mCi) par flacon après reconstitution.	5,0 mg albumine humaine), 1,2 mg chlorure de sodium, 0,06 mg (minimum) chlorure stanneux dihydraté

6.1. Caractéristiques physiques

Le technétium (^{99m}Tc) se désintègre par transition isomérique avec une demi-vie physique de 6,02 heures. Les principaux photons utiles pour la détection et les études d'imagerie sont répertoriés dans le Tableau 4.

Tableau 4 – Données principales d'émission de rayonnement

Irradiation	Moyenne % / 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 5.

Tableau 5- Graphique de désintégration physique du technétium ^{99m}Tc ; Demi-vie : 6,02 heures

Heures	Fraction Restante	Heures	Fraction Restante
0*	1,000	5	0,562
1	0,891	6	0,501
2	0,794	8	0,398
3	0,708	10	0,316
4	0,631	12	0,251

* Temps de calibrage

6.2. Irradiation externe

La constante gamma spécifique du technétium (^{99m}Tc) est de $5,44 \mu\text{C}\cdot\text{Kg}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{hr}^{-1}$ (0,78 R/mCi-hr) à 1 cm. La première demi-couche est constituée de 0,017 cm de plomb. Afin de faciliter le contrôle de l'exposition au rayonnement provenant de quantités de l'ordre du mégabecquerel de ce radionucléide, l'utilisation d'une épaisseur de plomb de 0,25 cm atténuera le rayonnement émis d'un facteur 1 000. Une plage de valeurs pour l'atténuation relative du rayonnement, résultant de l'interposition de différentes épaisseurs de plomb, est présentée dans le [Tableau 6](#).

Tableau 6 – 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

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.

La littérature confirme que des décès ont été signalés chez des patients souffrant d'hypertension pulmonaire sévère à la suite de l'administration d'agrégats d'albumine marqués au technétium (^{99m}Tc). Ce produit radiopharmaceutique est principalement utilisé pour la scintigraphie pulmonaire par perfusion, mais il comporte des risques importants dans certaines populations. Des cas de réactions hémodynamiques ou idiosyncrasiques aux préparations d'agrégats d'albumine marqués au technétium (^{99m}Tc) ont également été signalés.

Généralités

Le contenu de la trousse avant la préparation n'est pas radioactif. Cependant, après l'ajout de la solution de pertechnétate ^{99m}Tc de sodium, une protection adéquate de la préparation finale doit être maintenue.

Chez les patients ayant un shunt cardiaque droit-gauche, la scintigraphie pulmonaire peut entraîner un risque additionnel en raison de la pénétration rapide des agrégats d'albumine dans la grande circulation. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez ces patients.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter quand des substances renfermant des protéines, notamment les agrégats d'albumine marqués au pertechnétate, sont utilisées chez les humains. De l'épinéphrine, des antihistaminiques et des corticostéroïdes devraient être disponibles pour administration immédiate.

L'administration intraveineuse de particules quelles qu'elles soient, notamment les agrégats d'albumine, peut provoquer une légère perturbation mécanique provisoire dans la circulation. Bien que cet effet soit probablement sans importance du point de vue physiologique chez la plupart des patients, l'administration d'agrégats d'albumine est dangereuse en présence de *cor pulmonale* aigu et d'autres cas d'altération grave de la circulation pulmonaire.

Les composants du flacon sont stériles et apyrogènes. Il est essentiel de suivre scrupuleusement le mode d'emploi et d'observer des mesures d'asepsie rigoureuses pendant la préparation.

Le contenu du flacon est destiné uniquement à la préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) et ne doit pas être administré directement au patient.

L'efficacité de marquage du technétium ^{99m}Tc dépend des conditions de conservation de l'ion stanneux à l'état réduit. Par conséquent, la solution de pertechnétate ^{99m}Tc de sodium contenant des oxydants ne doit pas être utilisée.

La préparation ne renferme aucun agent bactériostatique. Conserver la préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) à une température de 2 °C à 8 °C et la jeter 8 heures après sa reconstitution.

La préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) étant physiquement instable, les particules se déposent avec le temps. Le fait de ne pas agiter convenablement le flacon avant l'utilisation peut entraîner une distribution non uniforme des particules radioactives.

Si l'on aspire du sang dans la seringue, tout retard inutile avant l'injection peut entraîner la formation de caillots *in situ*.

Ne pas utiliser la préparation si on observe une agglutination du contenu.

Comme dans le cas d'autres médicaments radioactifs, il faut manipuler les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) avec soin. Après l'ajout du pertechnétate de sodium ^{99m}Tc au flacon, prendre les précautions qui s'imposent afin de réduire au minimum la radioexposition du personnel clinique. Il faut également faire preuve de prudence afin que le patient ne soit exposé qu'à la quantité de radioactivité nécessaire pour évaluer son état.

L'utilisation et la manipulation des produits radiopharmaceutiques doivent être réservées à des médecins qualifiés qui, en vertu de leur formation et de leur expérience, détiennent une licence d'un organisme d'État autorisé à sanctionner l'usage de radionucléides.

Cancérogénèse et mutagénèse

Aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène ou génotoxique, ni l'effet des agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc).

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.

Santé reproductive

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet des agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) sur la fertilité chez les hommes ou les femmes. Voir [7.1.1 Grossesse](#).

7.1. Populations particulières

7.1.1. Grossesse

Aucune étude de reproduction chez l'animal ni d'études sur le pouvoir tératogène n'a été menée avec les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc). On ignore également si l'administration des agrégats d'albumine injectable marqués au technétium ^{99m}Tc à des femmes enceintes peut être préjudiciable au fœtus, ou peut altérer la capacité de reproduction. Aucune étude n'a été réalisée chez la femme enceinte. Les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium ^{99m}Tc ne doivent être administrés à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

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 ^{99m}Tc est excrété dans le lait maternel pendant l'allaitement. Les mères allaitantes qui utilisent des produits radiopharmaceutiques devraient temporairement passer à l'alimentation au lait maternisé et continuer jusqu'à ce qu'un professionnel de la santé confirme que reprendre l'allaitement est sans danger.

7.1.3. Pédiatrie

Pédiatrie (< 18 ans) : Selon les données soumises et examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de DRAXIMAGE MAA chez les patients pédiatriques ont été établies; par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication pour l'utilisation pédiatrique (voir [1.1 Pédiatrie](#) et [4 Posologie et Administration](#)). Utiliser le plus petit nombre possible de particules chez les patients en pédiatrie ayant un shunt cardiaque droit-gauche, chez les nouveau-nés et chez ceux atteints d'une affection pulmonaire grave.

7.1.4. 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.

8. Effets indésirables

8.1. Aperçu des effets indésirables

Des décès ont été signalés chez des patients souffrant d'hypertension pulmonaire sévère à la suite de l'administration de produits d'agrégats d'albumine marqués au technétium (^{99m}Tc). Des

cas de réactions hémodynamiques ou idiosyncrasiques aux préparations d'agrégats d'albumine marqués au technétium (^{99m}Tc) ont été signalés.

8.5. Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants associés à l'utilisation de produits d'agrégats d'albumine contenant du technétium (^{99m}Tc), y compris le DRAXIMAGE MAA, ont été relevés dans des études cliniques ou des rapports post-commercialisation. Comme ces réactions sont déclarées volontairement par une population dont la taille est incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un lien de cause à effet avec l'exposition aux médicaments.

Troubles cardiovasculaires : Décès chez les patients atteints d'hypertension pulmonaire sévère.

Troubles du système immunitaire : Réactions d'hypersensibilité comme l'anaphylaxie, la déficience des fonctions cardiaques et circulatoires sous forme de changements de la respiration, du pouls et de la tension artérielle, de douleurs thoraciques et de syncope, d'urticaire, de rougeur du visage, de transpiration et de nausées.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés : Réactions au point d'injection

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

Immédiatement après l'injection intraveineuse, plus de 80 % des agrégats d'albumine sont piégés dans le réseau alvéolo-capillaire pulmonaire. Par conséquent, la scintigraphie peut donc être lancée dès que l'injection est terminée. Si le nombre de particules radioactives administrées est suffisant, la distribution des particules d'agrégats radioactifs dans le poumon bien irrigué est uniforme à travers le lit vasculaire, ce qui donnera une scintigraphie uniforme. Par contre, dans les régions où l'irrigation est entravée, la scintigraphie révélera une diminution correspondante de l'accumulation des particules radioactives, soit des zones de densité réduite de photon.

La sélectivité du produit pour un organe donné est liée directement à la dimension des particules. Les agrégats de 1 à 10 micromètres sont captés par le système réticulo-endothélial. Les agrégats de plus de 10 micromètres sont bloqués au niveau des poumons par un processus purement mécanique. La distribution des particules dans les poumons est fonction du flux sanguin pulmonaire régional.

10.2 Pharmacologie clinique

Comme les agrégats d'albumine sont assez fragiles, la microocclusion des capillaires n'est que temporaire. L'érosion et la fragmentation réduisent la taille des particules, permettant le passage des agrégats dans le réseau alvéolo-capillaire pulmonaire. Les fragments de particules sont alors captés par le système réticulo-endothélial.

10.3 Pharmacocinétique

Les rapports poumon-foie supérieurs à 20:1 sont obtenus au cours des premières minutes suivant l'injection. Les agrégats d'albumine marqués au technétium ^{99m}Tc sont éliminés des poumons après une période d'environ 2 à 3 heures; des études sur l'excrétion urinaire cumulative démontrent une élimination moyenne de 20 % de la dose injectée de technétium ^{99m}Tc en moins de 24 heures après l'administration.

11. Conservation, stabilité et mise au rebut

Les flacons de réaction non constitués doivent être stockés à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Après marquage au technétium ^{99m}Tc , le produit radiopharmaceutique doit être conservé entre 2 et 8 °C.

Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption indiquée sur la boîte. Après la préparation, conserver les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc) à une température de 2 °C à 8 °C jusqu'à l'administration, dans les 8 heures après le radiomarquage.

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.

L'utilisation et la manipulation des produits radiopharmaceutiques doivent être réservées à des médecins qualifiés qui, en vertu de leur formation et de leur expérience, détiennent une licence d'un organisme d'État autorisé à sanctionner l'utilisation de radionucléides.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13. Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses : macroagrégats d'albumine.

Les macroagrégats d'albumine sont formés in situ.

Propriétés physicochimiques : Bouchon ou poudre lyophilisée blanche, propre et exempte de corps étrangers.

Caractéristiques du produit :

La trousse est composée de 10 flacons de réaction contenant les ingrédients stériles, apyrogènes et non radioactifs nécessaires à la production d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc).

Le flacon de réaction de 10 mL renferme 2,5 mg d'agrégats d'albumine, 5,0 mg d'albumine humaine, 0,06 mg (minimum) de chlorure stanneux dihydraté et 1,2 mg de chlorure de sodium sous forme lyophilisée et sous atmosphère d'azote. De l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique est ajouté pour ajuster le pH avant la lyophilisation, de sorte que le pH du produit radiopharmaceutique reconstitué est compris entre 5,2 et 6,0.

Aucun conservateur bactériostatique n'est présent.

14. Études cliniques

Les données des essais cliniques sur lesquelles l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

15. Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce médicament.

16. Toxicologie non clinique

Aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène des agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc).

Aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel génotoxique des agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc).

Aucune étude sur la fertilité des animaux n'a été réalisée pour les agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc).

Renseignements sur les médicaments à l'intention des patients

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

DRAXIMAGE® MAA

Trousse pour la préparation d'agrégats d'albumine injectable marqués au technétium (^{99m}Tc)

Ces renseignements sont destinés à la personne qui prendra DRAXIMAGE® MAA. Cela pourrait être vous ou quelqu'un qui vous est cher. Veuillez lire ceci attentivement et le conserver au cas où vous en auriez de nouveau besoin.

Cette brochure est un résumé. Cela n'inclut pas tout à propos de ce médicament. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus de détails, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Encadré « Mises en garde et précautions importantes »

- Des décès ont été signalés chez des patients souffrant d'hypertension pulmonaire sévère à la suite de l'administration de produits d'agrégats d'albumine marqués au technétium (^{99m}Tc).
- Certaines personnes ont eu des réactions graves aux agrégats d'albumine marqués au technétium (^{99m}Tc).
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'albumine humaine.
- Seuls les professionnels de la santé formés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques doivent administrer ce médicament.

DRAXIMAGE® MAA est utilisé dans les cas suivants :

- DRAXIMAGE® MAA est utilisé pour aider les médecins à voir comment le sang circule dans les poumons (scintigraphie pulmonaire) chez les adultes et les enfants.
- Chez les adultes, cela peut également aider à vérifier si une éprouvette spéciale (shunt de LeVeen) fonctionne.

Quels sont les effets de DRAXIMAGE® MAA :

- Après l'injection, la majeure partie du médicament se dirige directement dans vos poumons. Cela aide les médecins à prendre rapidement des images de vos poumons.
- Le médicament se répand uniformément dans les poumons sains. Les zones avec un flux sanguin réduit apparaissent différemment sur la scintigraphie.
- La manière dont le médicament se déplace dans votre corps dépend du flux sanguin dans vos poumons.

Quels sont les ingrédients de DRAXIMAGE® MAA :

Ingrédient médicamenteux : Agrégats d'albumine 2,5 mg par flacon

Ingrédients non médicamenteux : Albumine humaine 5,0 mg, Chlorure de sodium 1,2 mg, Chlorure stanneux dihydraté 0,06 mg (minimum) par flacon

DRAXIMAGE® MAA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Poudre lyophilisée pour injection.
- Radioactivité maximale 5180 MBq (140 mCi) par flacon après reconstitution.

N'utilisez pas DRAXIMAGE® MAA si :

- Vous souffrez d'hypertension pulmonaire sévère.
- Vous êtes allergique aux produits contenant de l'albumine humaine.

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

- Souffrez d'une maladie cardiaque appelée shunt cardiaque de droite à gauche.
- Avez des problèmes graves aux poumons ou au cœur (comme un cœur pulmonaire aigu ou une circulation sanguine très faible dans les poumons).

Autres mises en garde à connaître :

- Buvez beaucoup de liquides et allez souvent aux toilettes pendant 24 heures après votre examen. Cela aide à réduire la dose de rayonnement dans votre corps.

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

- 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.

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® MAA :

Un professionnel de la santé qualifié vous administrera ce médicament par injection.

Posologie habituelle :

- Adultes : La dose dépend de votre poids et du test. Votre professionnel de la santé déterminera la quantité appropriée.
- Enfants : La dose est basée sur le poids corporel. Les nouveau-nés reçoivent une dose plus petite.

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu une dose excessive de DRAXIMAGE® MAA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou la Commission canadienne de sûreté nucléaire, même si vous vous sentez bien.

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

Graves effets secondaires :

- Décès chez les personnes atteintes d'hypertension pulmonaire sévère
- Réactions allergiques graves (anaphylaxie)
- Problèmes cardiaques et circulatoires (modifications de la respiration, du pouls, de la pression artérielle)
- Douleur thoracique, évanouissement, urticaire, visage rouge, transpiration, nausée ou réaction au site d'injection

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles. Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés ici, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et procédures à suivre

Si vous avez un effet secondaire qui vous dérange ou qui interfère avec votre vie quotidienne, informez votre professionnel de la santé.

Signaler des effets secondaires

Vous pouvez signaler les effets secondaires à Santé Canada :

- En ligne : canada.ca/drug-device-reporting
- Par téléphone : 1-866-234-2345

Note : Santé Canada ne donne pas de conseils médicaux. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'aide pour gérer les effets secondaires dont vous souffrez.

Conservation :

- Conserver la trousse entre 2 °C et 25 °C.
- Après le mélange avec le technétium (99mTc), conserver la trousse entre 2 et 8 °C.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pour de plus amples renseignements sur DRAXIMAGE® MAA :

- 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™
16751 TransCanada Highway
Kirkland, Québec H9H 4J4

Canada
1-888-633-5343
www.jubilantradiopharma.com

Date d'autorisation : 10 décembre 2025

*DRAXIMAGE® est une marque déposée de Jubilant DraxImage Inc.
Jubilant Radiopharma^{MC} est une marque déposée utilisée sous licence par Jubilant
DraxImage Inc.*