



Saint-Denis, le

**Direction de l'Évaluation des
Médicaments et des Produits
Biologiques**

Références à rappeler :

CIS : 6 042 460 5
NL

Décision**Du :**

portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE
DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 02 octobre 1996 ;

Vu la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché présentée par :

CYCLOMEDICA IRELAND LTD

le 07 août 2009 ;

Vu l'avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché mentionnée à l'article R.5121-50 du code de la santé publique modifiant les rubriques suivantes du résumé des caractéristiques du produit ainsi que l'information correspondante des autres annexes de l'autorisation de mise sur le marché :

- 4.1 Indications thérapeutiques
- 4.2 Posologie et mode d'administration
- 4.3 Contre-indications
- 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi
- 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
- 4.6 Grossesse et allaitement
- 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
- 4.8 Effets indésirables
- 4.9 Surdosage
- 5.1 Propriétés pharmacodynamiques
- 5.2 Propriétés pharmacocinétiques
- 5.3 Données de sécurité précliniques

Décide

Article 1^{er}

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-45 du code de la santé publique, l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 du code de la santé publique est renouvelée pour une durée illimitée à compter du **23 février 2010** pour le médicament **PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation** de :

CYCLOMEDICA IRELAND LTD
ULYSSES HOUSE
FOLLEY STREET
DUBLIN 1
IRLANDE

Le résumé des caractéristiques du produit concernant le médicament cité ci-dessus figure à l'annexe I de la présente décision.

Article 2

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament mentionné à l'article 1^{er} est subordonnée au respect des conditions de fabrication et de contrôle mentionnées à l'article R.5121-25 du code de la santé publique et approuvées par la présente décision et le cas échéant au respect des conditions d'importation mentionnées à l'article R.5124-52 du même code.

Article 3

L'autorisation de mise sur le marché relative au médicament mentionné à l'article 1^{er} est subordonnée au respect des conditions de l'annexe II de la présente décision.

Article 4

L'information destinée aux professionnels de santé doit être conforme aux dispositions de l'annexe I de la présente décision.

L'étiquetage et la notice concernant le médicament mentionné à l'article 1^{er} doivent être conformes aux annexes III A et III B.

Article 5

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-45-1 du code de la santé publique, afin de pouvoir évaluer en permanence le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament mentionné à l'article 1^{er}, le directeur général de l'Afssaps peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

Article 6

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un creuset (graphite de haute pureté) 1,340g

qui, chauffé à 2550°C, sous argon ultra pur en présence de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technétium-99m, appelé Technegas.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Chaque creuset est à usage unique.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Solide pour poudre d'inhalation.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Scintigraphie des espaces alvéolaires, en particulier dans le cadre du diagnostic de l'embolie pulmonaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Les activités recommandées de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium à déposer dans le creuset sont comprises entre 250 et 700 MBq chez l'adulte.

L'activité présente dans les poumons après chaque inhalation varie d'un patient à un autre. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l'inhalation du Technegas, à l'aide d'une gamma caméra équipée d'un collimateur standard (basse énergie, basse/moyenne résolution), jusqu'à l'obtention d'un taux de comptage pulmonaire compris entre 1,5 et 2 kcp/s. L'inhalation doit alors être stoppée. Ceci correspond chez l'adulte approximativement à 40 MBq de Technegas inhalé.

L'activité administrée à l'enfant est une fraction de l'activité recommandée chez l'adulte, conformément à l'« EANM Dosage Card » (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008),:

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrée}} = \text{Activité « de base »} * x \text{ facteur de correction}$$

**activité de base = 70.0 MBq*

De ce fait les activités recommandées de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium à déposer dans le creuset varient entre 100 MBq et 700 MBq, pour une utilisation chez l'enfant, selon le tableau ci-dessous :

poids (kg)	activité déposée dans le creuset (MBq)
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	450,1
30	480,2
32	510,3
34	540,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥ 46	700

Des images de qualité adéquate sont obtenues chez l'enfant avec un taux de comptage pulmonaire de 500 – 1000 cps dans les poumons, selon la procédure décrite pour les adultes. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l'inhalation du Technegas, à l'aide d'une gamma caméra équipée d'un collimateur standard (basse énergie, basse/moyenne résolution), jusqu'à l'obtention d'un taux de comptage pulmonaire compris entre 0,5 et 1 kcp/s. L'inhalation doit alors être stoppée.

Mode d'administration

Le Technegas est administré par inhalation, au plus tard dix minutes après sa préparation, par l'intermédiaire de la « trousse pour administration au patient ». Celle-ci contient un tuyau en matière plastique, à connecter au générateur de Technegas, muni d'un embout buccal et d'un filtre.

Le personnel doit porter des gants jetables et est invité à porter une charlotte et un masque, particulièrement si le patient tousse et expectore.

Il est recommandé d'apprendre au patient à respirer via l'embout buccal, selon l'un des modes d'administration décrits ci-dessous, choisi en fonction des possibilités du patient :

1. Inspiration profonde et lente à partir de la capacité résiduelle fonctionnelle (fin d'expiration calme), suivie d'une pause de 5 secondes en inspiration (méthode recommandée).
2. Respiration ample avec des inspirations profondes sans pause respiratoire.
3. Inspirations rapides et profondes à partir de la capacité résiduelle fonctionnelle, suivie d'une pause d'environ 5 secondes en inspiration.

Les patients présentant des difficultés respiratoires peuvent retirer l'embout buccal entre deux inhalations de Technegas.

La première inhalation de Technegas étant dépourvue d'oxygène, il est recommandé d'effectuer une pré-oxygénation avant l'administration du Technegas, particulièrement chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire.

Pour obtenir une répartition uniforme, il est recommandé de réaliser l'administration avec le patient en position couchée.

4.3. Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique.

Il est recommandé d'administrer le Technegas au plus tard dix minutes après sa préparation.

Il convient d'apporter une attention toute particulière lors de l'évaluation du rapport risque / bénéfique avant d'administrer ce produit chez l'enfant, compte tenu que l'utilisation du Technegas entraîne une augmentation de la dose effective et des doses absorbées par les organes chez l'enfant (voir rubrique 11).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune connue à ce jour.

Aucune étude d'interaction avec des produits inhalés ou avec des médicaments n'a été effectuée ni in vitro, ni in vivo.

4.6. Grossesse et allaitement

Avant d'administrer un médicament radiopharmaceutique à une femme en âge de procréer, il est nécessaire de vérifier que celle-ci n'est pas enceinte. Tout retard de règles doit laisser supposer l'éventualité d'une grossesse jusqu'à preuve du contraire. Dans l'incertitude, il est important de limiter l'exposition aux rayonnements au minimum compatible avec l'obtention de l'information clinique recherchée. L'utilisation de techniques de remplacement n'utilisant pas de radiations ionisantes doit être envisagée.

Les radionucléides utilisés chez la femme enceinte délivrent également des doses de radiations au fœtus. Pendant la grossesse, seuls des examens dont le bénéfice potentiel est supérieur au risque encouru par la mère et le fœtus doivent être pratiqués.

Avant d'administrer un médicament radiopharmaceutique à une femme souhaitant poursuivre l'allaitement maternel, il convient d'estimer, si cet examen peut être différé jusqu'à la fin de l'allaitement et si le radiopharmaceutique le plus approprié a été choisi, tenant compte du passage de l'activité dans le lait maternel.

Si l'administration de ce produit radioactif est indispensable, l'allaitement doit être suspendu pendant au moins 12 heures après l'administration et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :	
Très fréquent	≥ 1/10
Fréquent	≥1/100, < 1/10
Peu fréquent	≥ 1/1000, < 1/100
Rare	≥ 1/10000, < 1/1000
Très rare	< 1/10000, y compris cas isolés
Fréquence indéterminée	ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

De rares cas d'étourdissement et de nausée ont été rapportés. Ils ont été attribués à l'hypoxie qui peut survenir lors de l'inhalation de Technegas, qui au début ne contient pas d'oxygène.

Si le patient présente des signes d'hypoxie, il doit être remis immédiatement en contact avec l'air ambiant et, si nécessaire, respirer de l'oxygène.

Pour tout patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. L'activité administrée doit être telle que l'irradiation qui en découle soit aussi faible que possible, en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir le diagnostic requis.

L'exposition aux radiations ionisantes peut induire des cancers ou engendrer des anomalies héréditaires. La dose efficace pour une activité inhalée de 40 MBq de ce radiopharmaceutique étant seulement de 0,6 mSv (pour un adulte de 70 kg), la probabilité de survenue de ces effets indésirables est très faible.

4.9. Surdosage

Le surdosage en carbone n'est pas envisageable. En cas de surdosage en activité, il n'existe aucun moyen de favoriser l'élimination du produit ni, donc de réduire l'exposition aux radiations.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, Technetium (99mTc), pour inhalation.

Code ATC : V09EA02.

Aux concentrations utilisées pour les examens de diagnostic, le Technegas est une suspension inerte et ne possède pas d'effet pharmacologique en tant que tel.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après inhalation, le Technegas est adsorbé sur les parois des alvéoles pulmonaires et demeure dans le poumon. Il n'y a pas de clairance intra-vasculaire et la disparition de la radioactivité se réalise par décroissance physique du technétium (Tc-99m).

Une partie des micro-particules de carbone peut être retenue au niveau des voies respiratoires supérieures et centrales et est plus importante chez les patients qui présentent une obstruction des voies aériennes. Ces particules sont éliminées par action ciliaire et, après avoir été dégluties, sont éliminées par voie digestive sans être absorbées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée toxicologique du PULMOTEC n'est disponible.

L'administration unique d'une activité inhalée de 5,5 MBq chez le rat a été bien tolérée. L'essentiel de l'activité inhalée a été retrouvée dans le poumon.

Des études d'administration d'une solution de Technegas par voie orale, chez le rat, ont montré que l'activité était retrouvée presque exclusivement dans le tube digestif.

Aucune étude des fonctions de reproduction, des pouvoirs mutagènes et cancérogène n'a été effectuée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

Le Technegas doit être utilisé au plus tard 10 minutes après sa préparation.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas + 25° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 plaquettes thermoformées (PVC-carton) de 10 creusets Pulmotec présentées dans une boîte en carton.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CYCLOMEDICA IRELAND LTD
ULYSSES HOUSE
FOLLEY STREET
DUBLIN 1
IRLANDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 559 973-4 : 10 creusets en plaquettes thermoformées (PVC-carton) ; boîte de 5.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Le technétium (Tc-99m) décroît en émettant principalement un rayonnement gamma d'une énergie de 140 keV, avec une demi-vie de 6 heures, en donnant du technétium (Tc-99) pouvant être considéré comme un isotope stable.

Le modèle biocinétique du Technegas suppose que 95% de la suspension radioactive inhalée est déposé dans les poumons et 5% dans les bronches principales avec une période biologique de 4 jours. La partie absorbée au niveau du tube digestif est supposée se comporter comme une solution de pertechnetate de 99mTc administrée oralement (ICRP, 1987). (ICRP Publication 80)

Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy / MBq)					
Organes	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,0068	0,0091	0,013	0,020	0,034
Vessie	0,00032	0,00045	0,00074	0,0012	0,0028
Surface des os	0,0049	0,0063	0,0088	0,014	0,026
Cerveau	0,00025	0,00033	0,00058	0,00094	0,0015
Seins	0,0067	0,0073	0,013	0,019	0,027
Vésicule biliaire	0,0023	0,0032	0,0055	0,0084	0,011
Tractus GI					
Estomac	0,0044	0,0062	0,0088	0,0013	0,022
Petit intestin	0,00087	0,0013	0,0022	0,0039	0,0078
Colon	0,0014	0,0019	0,0034	0,0059	0,012
Gros intestin sup,	0,0019	0,0025	0,0046	0,0077	0,015
Gros intestin inf,	0,00074	0,0010	0,0018	0,0034	0,0070
Coeur	0,013	0,017	0,023	0,032	0,048
Reins	0,0020	0,0030	0,0046	0,0072	0,0013
Foie	0,0057	0,0078	0,010	0,015	0,025
Poumons	0,11	0,16	0,22	0,33	0,63
Muscles	0,0028	0,0036	0,0049	0,0073	0,013
Oesophage	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Ovaires	0,00041	0,00055	0,0011	0,0020	0,0042
Pancreas	0,0052	0,0073	0,010	0,016	0,028
Moëlle rouge	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
Glandes salivaires	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
Peau	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
Rate	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
Testicules	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
Thymus	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Thyroïde	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
Utérus	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
Organes restants	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
<u>Dose efficace (mSv / MBq)</u>	0,015	0,022	0,031	0,047	0,087

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Le Technegas est généré exclusivement à l'aide du dispositif médical appelé générateur Technegas. Il est impératif de suivre les instructions décrites ci-dessous afin d'assurer la bonne qualité du produit inhalé. La manipulation du générateur Technegas est détaillée dans le manuel d'utilisation du dispositif médical.

Le Technegas est produit par chauffage à 2550°C du creuset auquel une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium (Ph. Eur.), provenant d'un générateur de Technétium (^{99m}Tc) standard, est ajoutée et est évaporée à sec. La préparation du Technegas se déroule sous une atmosphère inerte d'argon de pureté au moins égale à 99,99%.

1. A l'aide des pinces fournies avec le générateur Technegas, retirer le creuset Pulmotec de son emballage et le placer sur un verre de montre ou sur un autre support adéquat.
 2. Rincer le puits du creuset Pulmotec de la manière suivante : à l'aide d'une seringue dépourvue d'aiguille, remplir le puits d'alcool éthylique à 95 % et le vider ensuite en retournant le creuset. NE PAS UTILISER d'alcool méthylique qui pourrait laisser un résidu en s'évaporant et entraînerait la formation de produits de pyrolyse lors de la génération du Technegas.
 3. Revêtir des gants à usage unique pour éviter toute contamination éventuelle lors des opérations suivantes.
 4. Ouvrir le tiroir du générateur et, à l'aide des pinces, insérer le creuset Pulmotec humecté entre les électrodes du générateur.
 5. Appliquer un mouvement de rotation au creuset pour s'assurer du bon contact électrique avec les électrodes. Orienter correctement le puits vers le haut.
 6. Au moyen d'une seringue munie d'une aiguille, remplir le creuset (noter que la paroi du puits du creuset doit être légèrement humectée d'éthanol) avec 250 à 700 MBq d'une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium dans un volume d'environ 0,1 mL, en s'assurant que le ménisque soit concave ou plat mais non convexe. Si le ménisque est convexe, reprendre l'excédent de solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium à l'aide de la seringue.
 7. Refermer le tiroir du générateur de Technegas et procéder à l'évaporation de la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium.
- Remarque** : à ce stade de la préparation, il est encore possible de recharger le creuset pour atteindre l'activité souhaitée. Pour cette opération, répéter les étapes 6 et 7 du protocole.
8. Démarrer le cycle de combustion pour générer le Technegas.
 9. Administrer le Technegas au plus tard dix minutes après sa préparation, en suivant les instructions décrites ci-dessus (voir rubrique 4.2).
 10. Le creuset Pulmotec est à usage unique. L'appareillage brise automatiquement le creuset Pulmotec en fin de procédure pour éviter une réutilisation accidentelle. Les débris doivent être considérés comme des déchets radioactifs.

Le générateur Technegas dispose de plusieurs sécurités automatiques permettant une génération et une administration de l'agent diagnostique sûre et efficace.

La phase de purge permet d'éliminer automatiquement l'air qui s'est introduit durant la préparation et de vérifier l'étanchéité de la chambre. Le générateur Technegas interdit la libération de l'agent diagnostique si la température maximum n'a pas été atteinte ou si le Technegas a été préparé depuis plus de dix minutes.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe en particulier au niveau de la poitrine ou de la contamination par les vomissements, les expectorations. Par conséquent, il est nécessaire de prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales. L'élimination des déchets radioactifs doit s'effectuer en accord avec les réglementations nationales et internationales.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Prescription réservée à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue de l'article R 1333-24 du Code de la Santé Publique.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

LABORATOIRES CYCLOPHARMA
BIOPOLE CLERMONT LIMAGNE
63360 SAINT BEAUZIRE
FRANCE

ou

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76 AVENUE DU MIDI
63802 COURNON
FRANCE

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B.1. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation imposées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Liste I

Prescription réservée à l'usage hospitalier.

B.2. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Sans objet.

B.3. Autres conditions

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue de l'article R 1333-24 du Code de la Santé Publique.

C. OBLIGATIONS SPECIFIQUES A REMPLIR PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Sans objet.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

Graphite de haute pureté

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un creuset (graphite de haute pureté): 1,340 g, qui, chauffé à 2550°C, sous argon ultra pur en présence de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, produit une suspension ultrafine de de micro-particules de carbone marquées au technétium (^{99m}Tc), appelée Technegas.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Solide pour poudre d'inhalation.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température ne dépassant pas +25° C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets radioactifs conformément à la réglementation nationale et internationale en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

CYCLOMEDICA IRELAND LTD
ULYSSES HOUSE
FOLLEY STREET
DUBLIN 1
IRLANDE

Exploitant

LABORATOIRES CYCLOPHARMA
BIOPOLE CLERMONT-LIMAGNE
63360 SAINT-BEAUZIRE - FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES CYCLOPHARMA
BIOPOLE CLERMONT LIMAGNE
63360 SAINT BEAUZIRE
FRANCE

ou

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76 AVENUE DU MIDI
63802 COURNON
FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament réserve à l'usage hospitalier.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Blister.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation
Graphite de haute pureté

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

CYCLOMEDICA IRELAND LTD

Exploitant

LABORATOIRES CYCLOPHARMA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation
Graphite de haute pureté

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation ?
3. Comment utiliser PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

PULMOTEC, en présence de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium et chauffé à 2550°C sous argon ultra pur, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technétium-99m, appelé Technegas.

Après inhalation du Technegas, on obtient des images scintigraphiques des poumons.

Ces images aident votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire à reconnaître une anomalie de répartition de la ventilation pulmonaire. L'administration du Technegas est généralement associée à l'injection intraveineuse d'un autre radiopharmaceutique destiné à détecter une anomalie de l'irrigation sanguine des poumons.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation :

Pas de contre-indication connue à ce jour.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation :

Le Technegas est administré par un personnel spécialement formé et qualifié. Des lois précises couvrant l'usage, la détention et la manipulation de substances radioactives imposent que ce produit ne soit administré qu'en milieu hospitalier ou dans un établissement comparable.

Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen vous informera s'il est nécessaire de prendre des précautions particulières après l'administration de ce produit.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou du spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen.

L'emploi du Technegas entraîne l'administration d'une faible quantité de radioactivité.

Le risque résultant de cette utilisation est minime. Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire ne procédera à cet examen que s'il estime que le risque est largement contrebalancé par le bénéfice potentiel de l'étude.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Pas d'interaction avec d'autres médicaments connue à ce jour.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est important de prévenir votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire s'il existe une éventualité que vous soyez enceinte, ou si vous allaitez.

- L'utilisation d'un radionucléide chez une femme enceinte fait l'objet d'une attention toute particulière.
- Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire ne procédera à cet examen que s'il estime que le bénéfice dépasse le risque encouru.
- Si l'administration du Technegas s'avère indispensable lorsque vous allaitez, votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous demandera d'interrompre l'allaitement pendant une durée de 12 heures après l'administration et le lait produit pendant cette période sera éliminé.

Demandez conseil à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire déterminera la quantité de Technegas qui vous sera administrée pour obtenir une scintigraphie donnant l'information médicale souhaitée. Cette dose correspond à environ 40 MBq inhalés pour un adulte.

Le Becquerel (Bq) est l'unité de radioactivité. MBq = mégabecquerel.

Pour les enfants des activités plus faibles sont utilisées.

- Le Technegas est administré par inhalation. La première inhalation étant dépourvue d'oxygène, de l'oxygène pourra vous être administré pendant quelques instants avant l'inhalation de Technegas. Il existe plusieurs possibilités d'administration du produit et pour déterminer la méthode qui vous est le plus appropriée, dans un premier temps sans administration de Technegas, il vous sera demandé d'essayer de respirer avec l'embout buccal, puis, secondairement de reproduire cette manœuvre, l'embout buccal étant connecté au générateur de Technegas.
- Si vous êtes gêné pendant l'administration du produit, vous pouvez retirer l'embout buccal entre deux inhalations de Technegas.
- Afin d'obtenir une répartition uniforme du Technegas dans vos poumons, le produit peut vous être administré en position couchée.
- Une série de 4 à 6 images est généralement suffisante pour fournir à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire l'information recherchée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation que vous n'auriez dû :

- Un surdosage est pratiquement impossible. Les administrations sont préparées et contrôlées avec précision.
- En cas de suspicion de surdosage, votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous demandera de boire abondamment et d'uriner fréquemment.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PULMOTEC peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :	
Très fréquent	affecte plus d'1 utilisateur sur 10
Fréquent	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquent	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000
Rare	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
Très rare	affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

De rares cas d'étourdissement et de nausée ont été rapportés. Ils ont été attribués à une baisse transitoire de l'oxygène dans le sang, qui peut survenir particulièrement lors de la première respiration de Technegas, dépourvu d'oxygène. Ce risque est minimisé par l'administration d'oxygène avant l'inhalation du Technegas.

Si ces effets surviennent, le médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous remettra en contact avec l'air ambiant ou de l'oxygène.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez informer votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire.

5. COMMENT CONSERVER PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation ?

Cette information est destinée aux professionnels de santé.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Vous n'aurez pas à vous procurer ou à conserver ce médicament pour diagnostic. Le personnel hospitalier du service de médecine nucléaire où sera pratiqué l'examen s'en chargera. Ce qui suit est pour votre information uniquement.

Conditions de conservation

L'étiquette du produit mentionne les conditions de conservation appropriées et la date de péremption du produit. Le personnel hospitalier s'assurera que le produit est conservé dans les conditions décrites et n'est pas administré après la date de péremption.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation ?

La substance active est :

la graphite de haute pureté : 1, 340g pour un creuset

Les autres composants sont :

Il n'y a pas d'autre composant

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation et contenu de l'emballage extérieur ?

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Solide pour poudre d'inhalation.

Le Technegas est obtenu en chauffant à 2550°C un produit radioactif, le pertechnétate (^{99m} Tc) de sodium, préalablement placé dans un creuset en graphite de haute pureté (pièce de carbone d'une forme spécifique).

Technegas est un aérosol (particules microscopiques en suspension dans du gaz argon).

5 plaquettes thermoformées (PVC-carton) de 10 creusets Pulmotec présentées dans une boîte en carton.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

CYCLOMEDICA IRELAND LTD
ULYSSES HOUSE
FOLLEY STREET
DUBLIN 1
IRLANDE

Exploitant

LABORATOIRES CYCLOPHARMA
BIOPOLE CLERMONT-LIMAGNE
63360 SAINT-BEAUZIRE - FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES CYCLOPHARMA
BIOPOLE CLERMONT LIMAGNE
63360 SAINT BEAUZIRE
FRANCE

ou

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76 AVENUE DU MIDI
63802 COURNON
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Autres

Sans objet.