

Références	
NL	CIS
	6 042 460 5

### Décision

portant modification 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 NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

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 02/10/1996; modifiée

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

**CYCLOMEDICA IRELAND LTD**

en date du 04/05/2022

Vu l'engagement de conformité de traduction des annexes de l'Autorisation de Mise sur le Marché présenté par :

**CYCLOMEDICA IRELAND LTD**

en date du 07/07/2022

et concernant :

- la ou les rubrique(s) du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante(s) :
  8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
- la rubrique de l'annexe II suivante :
  - A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots
- la rubrique de l'annexe IIIA suivante :
  - 11 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ainsi que la rubrique correspondante de la Notice.

## **Décide**

### **Article 1er**

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation** de **CYCLOMEDICA IRELAND LTD** est modifiée.

### **Article 2**

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

### **Article 3**

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 06 Septembre 2022

Directrice adjointe  
Direction des autorisations

## 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) ..... 1,340 g  
qui, chauffé à 2550°C, sous argon ultra pur en présence de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technétium-<sup>99m</sup>, 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

###### **Posologie**

Les activités recommandées de pertechnétate (<sup>99m</sup>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 40MBq 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, 2016) est obtenue par le calcul suivant :

**A[MBq] Activité « de base » administrée\* x facteur de correction**

\*activité de base = 49.0 MBq

De ce fait les activités recommandées de pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium à déposer dans le creuset varient entre 100 MBq et 686 MBq, pour une utilisation chez l'enfant, selon le tableau ci-dessous :

Poids (kg)	Activités administrées (activité déposée dans le creuset) (MBq)
3	100
4	100
6	100
8	104,9
10	132,8

12	153,9
14	174,9
16	196
18	217,1
20	238,1
22	259,2
24	279,8
26	300,9
28	315,1
30	336,1
32	357,2
34	378,3
36	392
38	413,1
40	434,1
42	447,9
44	468,9
46	490
48	504,2
50	524,8
52-54	553,2
56-58	588
60-62	622,8
64-66	658,1
≥ 68	686

Des images de qualité adéquate sont obtenues chez l'enfant avec un taux de comptage pulmonaire de 500 – 1000 cps dans les poumons, montrés 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 un tablier et un masque, particulièrement si le patient tousse et expectore.

Les patients adultes devraient être instruit à respirer via l'embout buccal, selon l'un des modes d'administration décrits ci-dessous, choisi en fonction des possibilités du patient :

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

4- Les patients pédiatriques devraient être instruit de respirer par l'embout buccale or masque pédiatrique conformément à la respiration normale, sans pause respiratoire.

Les patients présentant des difficultés respiratoires peuvent retirer l'embout buccal entre les 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 : « Dosimétrie »).

Le creuset PULMOTEC de 300 µL ne doit être utilisé qu'avec des générateurs TechnegasPlus (ou des modèles plus récents). Le creuset PULMOTEC de 300 µL peut-être utilisé dans les générateurs Technegas plus anciens lorsque ces derniers ont été modifiés et calibrés pour une utilisation avec des creusets PULMOTEC de 300 µL, par un agent d'entretien autorisé

#### **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. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Femmes en âge de procréer**

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des médicaments radioactifs à des femmes en âge de procréer, il est nécessaire de vérifier qu'elle 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.

##### **Grossesse**

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.

##### **Allaitement**

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	$\geq 1/10$
Fréquent	$\geq 1/100$ à $< 1/10$
Peu fréquent	$\geq 1/1000$ à $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10000$ à $< 1/1000$
Très rare	$< 1/10000$
Fréquence indéterminée	Ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

De rares cas d'étourdissement, des sensations ébrieuses 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 délivrée 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.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### 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

**Classe pharmacothérapeutique : Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, Technetium (<sup>99m</sup>Tc), 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 absorbé 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 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

Pour les creusets PULMOTEC de 135 µL :

5 plaquettes thermoformées (PVC – carton) de 10 creusets PULMOTEC de 135 µL présentées dans une boîte en carton.

Pour les creusets PULMOTEC de 300 µL :

5 plaquettes thermoformées (PVC – carton) de 10 creusets PULMOTEC de 300 µL présentées dans une boîte en carton.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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.**

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

**CYCLOMEDICA IRELAND LIMITED**  
UNIT A5 CALMOUNT BUSINESS PARK

BALLYMOUNT  
DUBLIN 12  
IRLANDE

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

- 34009 559 973 4 4 : 10 creusets en plaquettes thermoformées (PVC-carton) ; boîte de 5.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

## 11. DOSIMETRIE

Le technétium (Tc-99m) décroît en émettant principalement un rayonnement gamma d'une énergie de 140,5 keV, avec une demi-vie de 6 heures, en donnant du technétium (Tc-99m) 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 <sup>99m</sup>Tc 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

<b>Moëlle rouge</b>	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
<b>Glandes salivaires</b>	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
<b>Peau</b>	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
<b>Rate</b>	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
<b>Testicules</b>	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
<b>Thymus</b>	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
<b>Thyroïde</b>	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
<b>Utérus</b>	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
<b>Organes restants</b>	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
<b>Dose effective(mSv / MBq)</b>	<b>0,015</b>	<b>0,022</b>	<b>0,031</b>	<b>0,047</b>	<b>0,087</b>

## 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 (Tc-99m) de sodium (Ph Eur.), provenant d'un générateur de Technétium (Tc-99m) 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 (Tc-99m) de sodium.
  - a. Pour les creusets PULMOTEC de 135 µL, le volume maximum pour chaque cycle de remplissage est 0.1ml.
  - b. Pour les creusets PULMOTEC de 300 µL, le volume maximum pour chaque cycle de remplissage est 0.3ml

Note, en remplissant le creuset, il faut s'assurer que le ménisque soit concave ou plat mais non convexe. Si le ménisque est convexe, reprendre l'excédent de solution de pertechnétate (Tc-99m) 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 (Tc-99m) 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.

---

## **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 FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) 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

**PHARMAPAC LIMITED**  
UNIT D1  
WILLOW DRIVE  
NAAS ENTERPRISE PARK  
NEWHALL  
NAAS  
CO. KILDARE  
W91 E797  
IRELAND

### B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

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.

### C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

### D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

### E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

### F. 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 EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PULMOTEC**

**Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation**

#### 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 de sodium [Tc-99m], produit une suspension ultrafine de micro-particules de carbone marquées au technetium [Tc-99m], appelée Technegas.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Solide pour poudre d'inhalation.

135 µL crucibles

300 µL crucibles

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

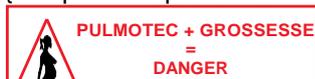
Lire la notice avant utilisation.

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

Sans objet.

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

{Uniquement pour les emballages multilingues:}



Ne pas utiliser chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative

## 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**  
UNIT A5 CALMOUNT BUSINESS PARK  
BALLYMOUNT  
DUBLIN 12  
IRLANDE  
+ Logo Cyclomedica Ireland Ltd.

### Exploitant

**CIS BIO INTERNATIONAL**  
R.N.306, SACLAY (ESSONNE),  
B.P.32,  
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX,

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

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

## 14. 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.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

## 17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

Sans objet.

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

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Films thermosoudés

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**PULMOTEC**

Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

Graphite de haute pureté (99,9%)

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

Titulaire de l'AMM : CYCLOMEDICA IRELAND LIMITED

+ Logo

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

**Fabricant: Pharmapac Limited**

**Exploitant: CIS Bio International**

135 µL crucible

300 µL crucible

**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 DU 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'être administré(e) ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PULMOTEC et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PULMOTEC ?
3. Comment utiliser PULMOTEC ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PULMOTEC ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE PULMOTEC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est à usage uniquement diagnostique.

PULMOTEC, en présence de pertechnétate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 ?

##### Avertissements et précautions

- 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.

##### Autres médicaments et PULMOTEC

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

Informez votre spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre spécialiste de médecine nucléaire avant d'être administrée ce médicament.

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.

Si vous êtes enceinte :

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 vous allaitez :

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.

### **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.

## **3. COMMENT UTILISER PULMOTEC ?**

- 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 signifie mégabecquerel.

Pour les enfants des doses 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.

### **Si vous avez reçu plus de PULMOTEC 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.

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 ?**

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, des sensations ébrieuses 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, dépourvue 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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PULMOTEC ?**

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.

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.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient PULMOTEC**

- La substance active est la graphite de haute pureté : 1, 340 g pour un creuset.
- Il n'y a pas d'autre composant.

### **Qu'est-ce que PULMOTEC 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 (<sup>99m</sup>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).

Pour les creusets PULMOTEC de 135 µL :

5 plaquettes thermoformées (PVC-carton) de 10 creusets PULMOTEC de 135 µL présentées dans une boîte en carton.

Pour les creusets PULMOTEC de 300 µL :

5 plaquettes thermoformées (PVC-carton) de 10 creusets PULMOTEC de 300 µL présentées dans une boîte en carton.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**CYCLOMEDICA IRELAND LTD**  
UNIT A5 CALMOUNT BUSINESS PARK  
BALLYMOUNT  
DUBLIN 12  
IRLANDE

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**CIS BIO INTERNATIONAL**  
R.N.306, SACLAY (ESSONNE),  
B.P. 32,  
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

### **Fabricant**

**PHARMAPAC LIMITED**  
UNIT D1  
WILLOW DRIVE  
NAAS ENTERPRISE PARK  
NEWHALL  
NAAS  
CO. KILDARE  
W91 E797  
IRELAND

### **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.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{mois AAAA}.**

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.