

Notice : information du patient

Tekcis 2-50 GBq générateur radiopharmaceutique pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire qui supervisera l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 Tekcis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenue avec Tekcis
3. Comment prendre la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenue avec Tekcis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tekcis
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Tekcis et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

Tekcis est un générateur de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, c'est-à-dire un dispositif utilisé pour obtenir une solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium.

Quand cette solution radioactive est injectée, elle s'accumule temporairement dans certaines zones de l'organisme. La faible quantité de radioactivité injectée peut être détectée en dehors de l'organisme par des caméras spéciales. Le spécialiste de médecine nucléaire prendra alors une image de l'organe concerné, ce qui lui donnera des informations précieuses sur la structure et la fonction de cet organe.

Après administration, la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium permet d'obtenir des images de diverses parties de l'organisme, par exemple :

- glande thyroïde
- glandes salivaires
- aspect de tissus de l'estomac dans une localisation anormale (diverticule de Meckel)
- canaux lacrymaux des yeux

La solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium peut également être utilisée en association à un autre produit pour préparer un autre médicament radiopharmaceutique. Dans ce cas, veuillez consulter la notice correspondante.

Votre médecin spécialiste de médecine nucléaire vous expliquera le type d'examen qui sera réalisé avec ce produit.

L'administration d'une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium entraîne une exposition à une faible quantité de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste de médecine nucléaire ont jugé que le bénéfice clinique que vous retirerez de l'examen avec ce produit radiopharmaceutique l'emportera sur le risque dû aux radiations.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenue avec Tekcis ?

La solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenue avec Tekcis ne doit pas être utilisée :

- si vous êtes allergique au pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Informez le spécialiste de médecine nucléaire dans les cas suivants :

- si vous souffrez **d'allergies**, car quelques cas de réactions allergiques ont été observés après l'administration d'une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium,
- si vous souffrez d'une maladie rénale
- si vous êtes **enceinte** ou pensez l'être,
- si vous **allaitez**,

Le spécialiste de médecine nucléaire vous informera si vous avez besoin de prendre des précautions particulières après l'utilisation de ce médicament. Si vous avez des questions parlez-en à votre spécialiste.

Avant l'administration de la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, vous devez :

- **boire beaucoup d'eau** avant le début de l'examen afin d'uriner le plus souvent possible au cours des premières heures suivant l'examen.
- **être à jeun depuis 3 ou 4 heures** avant une scintigraphie du diverticule de Meckel afin que les mouvements péristaltiques de l'intestin soient réduits.

Enfants et adolescents

Informez le spécialiste de médecine nucléaire, si vous ou votre enfant avez moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium

Informez votre spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car il pourrait interférer avec l'interprétation des images, en particulier avec les médicaments suivants :

- **atropine**, utilisée par exemple
 - pour réduire les spasmes de l'estomac, des intestins ou de la vésicule biliaire
 - pour réduire les sécrétions du pancréas
 - en ophtalmologie
 - avant l'administration d'anesthésiques
 - pour traiter un ralentissement des battements cardiaques ou
 - à titre d'antidote
- **isoprénaline**, un médicament pour traiter un ralentissement des battements cardiaques
- **médicaments antidouleurs**
- **laxatifs** (à ne pas prendre avant l'examen car ils irritent le tube digestif)
- **examens d'imagerie avec produit de contraste** (produit de contraste baryté par exemple) **et examen des voies digestives hautes** (ces produits doivent être évités dans les 48 heures précédant la scintigraphie du diverticule de Meckel)
- **médicaments antithyroïdiens** (par exemple carbimazole ou autre dérivé imidazolé tels que le propylthio-uracile), **salicylés, corticoïdes, nitroprussiate de sodium, sulfobromophthaléine de sodium, perchlorate**) ne doivent pas être pris une semaine avant la scintigraphie.
- **phénylbutazone** destiné à traiter la fièvre, la douleur, l'inflammation (ce produit ne doit pas être pris 2 semaines avant la scintigraphie).
- **expectorants** ne doivent pas être pris 2 semaines avant la scintigraphie.

- **préparations thyroïdiennes naturelles ou de synthèse** (par exemple thyroxine sodique, liothyronine sodique, extrait thyroïdien) (ces produits ne doivent pas être pris 2-3 semaines avant la scintigraphie).
- **amiodarone**, agent antiarythmique (ne doit pas être pris 4 semaines avant la scintigraphie)
- **benzodiazépines**, utilisées lutter contre les insomnies, l'anxiété ou comme anticonvulsifs ou myorelaxants ; ou **lithium** utilisé comme stabilisateur de l'humeur dans les maladies maniacodépressives (ces 2 médicaments ne doivent pas être pris 4 semaines avant la scintigraphie)
- **produits de contraste iodés** utilisés pour les examens radiologiques du corps (ces produits ne doivent pas être administrés 1 à 2 mois avant la scintigraphie)

Veillez informer votre médecin ou votre spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin de médecine nucléaire avant de recevoir ce médicament.

Vous devez informer le médecin spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium **que vous pourriez être enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.**

En cas de doute, il est important de consulter votre médecin de médecine nucléaire qui supervisera l'examen

Si vous êtes enceinte

Si vous êtes enceinte, votre spécialiste de médecine nucléaire administrera uniquement ce médicament si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru.

Si vous allaitez

Veillez consulter votre spécialiste de médecine nucléaire, car il pourra vous conseiller de cesser d'allaiter jusqu'à la disparation de la radioactivité de votre organisme. Ceci prendra environ 12 heures. Le lait tiré devra être jeté. Demandez à votre spécialiste de médecine nucléaire quand vous pourrez reprendre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est jugé peu probable que la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium puisse affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

La solution de pertechnétate de sodium contient 3,6 mg/mL de sodium. Selon le volume injecté, la limite de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée peut être dépassée, ce qui doit être pris en compte si vous suivez un régime pauvre en sel.

3. Comment utiliser la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenue avec Tekcis ?

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. **Tekcis** sera uniquement utilisé dans une zone spéciale contrôlée. Ce produit sera uniquement manipulé et vous sera uniquement administré par des personnes entraînées et qualifiées pour l'utiliser de façon sûre. Ces personnes veilleront particulièrement à l'utilisation sûre de ce produit et vous tiendront informé de leurs actions.

Le spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen décidera de la quantité de solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium à utiliser dans votre cas.

Il s'agira de la plus faible quantité nécessaire pour l'obtention des informations recherchées.

La quantité à administrer habituellement recommandée pour un adulte va de 2 à 400 MBq (mégabecquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La quantité à administrer **à un enfant ou à un adolescent** sera adaptée à sa masse corporelle.

Administration de la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium et réalisation de l'examen

Selon l'objectif de l'examen, le produit sera administré par injection dans une veine d'un bras ou sera instillé dans les yeux sous forme de gouttes.

Une seule administration sera suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Durée de l'examen

Votre spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

Les images pourront être obtenues à tout moment, de celui de l'injection jusqu'à la 24^{ème} heure suivant celle-ci, selon le type de l'examen.

Après l'administration de la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, vous devrez :

- **éviter tout contact étroit** avec de jeunes enfants et des femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection.
- **uriner fréquemment** pour éliminer le produit de votre organisme.
- après l'injection, il vous sera offert une boisson et demandé d'uriner juste avant l'examen.

Le spécialiste de médecine nucléaire vous dira si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce produit. Si vous avez des questions, contactez votre spécialiste de médecine nucléaire.

Si vous avez reçu plus de solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenue avec Tekcis que vous n'auriez dû :

Un surdosage est quasiment impossible, car vous recevrez uniquement une seule dose de solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium déterminée avec précision par le spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen. Cependant, dans le cas d'un surdosage, vous recevrez le traitement approprié. En particulier, le spécialiste de médecine nucléaire en charge de la procédure pourra vous recommander de boire abondamment afin d'éliminer les traces de radioactivité dans votre organisme.

Si on vous a administré trop de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Fréquence indéterminée, sur la base des données disponibles

- **réactions allergiques, avec symptômes tels que**
 - éruption sur la peau, démangeaisons
 - urticaire
 - gonflement à diverses localisations, par exemple du visage
 - essoufflement
 - rougeur
 - coma

- **réactions circulatoires, avec symptômes tels que**
 - battements cardiaques rapides, battements cardiaques lents
 - évanouissement
 - vision floue
 - étourdissements
 - maux de tête
 - bouffées de chaleur
- **troubles digestifs, avec symptômes tels que**
 - être malade (vomissements)
 - se sentir malade (nausées)
 - diarrhée
- **réactions au site de l'injection, avec symptômes tels que**
 - inflammation de la peau
 - douleur
 - gonflement
 - rougeur

Ce produit radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de radiations ionisantes associées à un très faible risque de cancer et d'anomalies congénitales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Tekcis

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans des locaux appropriés. Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale sur les matériaux radioactifs.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tekcis

- La substance active est : pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, nitrate de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect de Tekcis et contenu de l'emballage extérieur

Le produit est une solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium obtenue à partir d'un générateur radiopharmaceutique.

Tekcis doit être élué et la solution obtenue peut être utilisée seule ou pour radiomarquer des trousseaux pour préparation radiopharmaceutique.

Présentation :

^{99m} Tc activity (Maximal eluable activity at calibration date, 12h CET)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
⁹⁹ Mo activity (at calibration date, 12h CET)	2.5	5	7	9.5	12	14.5	19	24	30	60	GBq

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE406831

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen suivants sous le nom Tekcis : Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2020.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) / Agence (<https://www.fagg-afmps.be/fr>)

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :
Le RCP complet de Tekcis est fourni sous forme de document distinct dans l'emballage du produit, dans l'objectif de procurer aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires sur l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez consulter le RCP (le RCP doit être inclus dans la boîte).