

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Osteovision[®]

[F-18]-Fluorure de sodium (NaF) pour injection, USP
≤ 11,1 GBq/mL (≤ 300 mCi/mL) à la fin de la synthèse

Produit radiopharmaceutique diagnostique

Centre for Probe Development and Commercialization (CPDC)
1280 Main Street West
NRB A316
Hamilton ON L8S 4K1
www.imagingprobes.ca

Numéro de contrôle : 197465

Date d'approbation : 09 mars 2017

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
DESCRIPTION.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	4
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	6
DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS.....	8
SURDOSAGE.....	9
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	10
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	10
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	11
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	11
ESSAIS CLINIQUES	11
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	11
TOXICOLOGIE.....	12
RÉFÉRENCES.....	12
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	13

Osteovision®

[F-18]-Fluorure de sodium (NaF) pour injection, USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Intraveineuse	Solution parentérale $\leq 11,1$ GBq/mL (≤ 300 mCi/mL) à la fin de la synthèse	<i>Aucun</i>

DESCRIPTION

Caractéristiques physiques

Osteovision® ([F-18]-Fluorure de sodium (NaF) pour injection, USP) est une solution aqueuse stérile et non pyrogène pour administration intraveineuse, contenant du fluorure 18 (F-18) sans entraîneur ajouté, et mélangée à une solution de chlorure de sodium pour injection.

Le F-18 est un radioisotope du fluorure produit dans un cyclotron. Le F-18 se dégrade en O-18 en émettant un positon (β^+) avec une demi-vie de 109,8 minutes. 97% de la dégradation entraîne l'émission d'un positon, dont l'énergie maximale atteint 633 keV et 3 % de la dégradation entraîne la capture d'un électron avec l'émission subséquente de rayons X caractéristiques de l'oxygène.

Les principaux photons utiles en imagerie diagnostique sont du type gamma de 511 keV, résultant de l'interaction entre le positon émis et un électron.

Tableau 1 : Taux de désintégration radioactive du F-18

Heures	Fraction résiduelle	Heures	Fraction résiduelle
0	1	7	0,071
1	0,685	8	0,048
2	0,469	9	0,033
3	0,321	10	0,023
4	0,220	11	0,016
5	0,151	12	0,011
6	0,103	-	-

Tableau 2 : Principales données sur l'émission de F-18¹

Radiations/Émission	Photons par désintégration	Énergie moyenne
Positron (β^+)	96,73	249,8 keV
Photon gamma (\pm)	193,46	511,0 keV

Radiations externes

La constante propre du rayon gamma pour le F-18 est de 0,3 Gy/h/kBq à 1 cm. La couche de demi-atténuation (CDA) du faisceau étroit de photons de 511 keV est de 4,1 mm avec le plomb (Pb) et 3,4 cm avec le béton. Faire référence à Tableau 3 pour les facteurs de transmission du faisceau large².

Tableau 3 : Facteurs de transmission du faisceau large de photons de 511 keV en plomb²

mm Pb	1	2	3	4	5	6	8	10	12	14	16	18	20	30
Transmission	0.89	0.79	0.69	0.60	0.52	0.45	0.25	0.34	0.18	0.13	0.10	0.07	0.05	0.01

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Osteovision[®] ([F-18]-Fluorure de sodium (NaF) pour injection, USP) est indiqué en tant que produit accessoire à la réalisation de tomographies par émission de positons (TEP) visant à détecter des régions d'ostéogenèse anormale associées à des métastases osseuses.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Mises en garde et précautions importantes**

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours des substances réglementées radioactives chez l'homme.

Osteovision[®] ne doit pas être administré pendant la grossesse, à moins que les bienfaits escomptés pour la femme enceinte l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus.

Lorsque l'évaluation du rapport bienfaits-risques laisse songer qu'Osteovision[®] peut être utilisé chez une femme qui allaite, l'allaitement doit être interrompu pendant une période d'au moins 12 heures suivant l'injection³.

Généralités

Pour réduire au minimum la dose de radiations absorbées au niveau de la vessie, les patients doivent bien s'hydrater et être encouragés à uriner fréquemment au cours des premières heures suivant l'administration d'Osteovision[®].

Osteovision[®] ne peut être reçu, utilisé ou administré que par des personnes autorisées dans un environnement clinique désigné. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et sa élimination sont soumis aux règlements et/ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour l'utilisation de tout autre agent radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine.

Carcinogénèse et mutagénèse

Aucune étude portant sur Osteovision[®] n'a été effectuée en vue d'évaluer les effets carcinogènes ou mutagènes potentiel ou les effets sur la fertilité.

Il faut utiliser la dose la plus faible possible lors des examens d'imagerie et s'assurer que la manipulation du produit est la plus sécuritaire possible afin de protéger le patient et les travailleurs et les travailleuses de la santé.

Contamination

Les mesures suivantes doivent être observées jusqu'à 6 heures après la prise d'Osteovision[®] : utiliser la toilette plutôt que l'urinoir; actionner la chasse d'eau plusieurs fois après utilisation de la toilette; prendre les précautions universelles normalement associées à la manipulation de sang et d'urine afin de contenir le risque lié aux radiations; employer diverses précautions particulières, comme le cathétérisme vésical, après l'administration à un patient incontinent, afin de réduire au minimum le risque de contamination radioactive des vêtements, de la literie et de l'environnement du patient.

Populations particulières

Femmes enceintes : Osteovision[®] ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Les doses de radiations absorbées par le fœtus ont été estimées comme suit :

Tableau 4 : Estimation de la dose absorbée par le fœtus par MBq administré à la mère

Dose fœtale estimée (mGy/MBq) ⁴	Début de la grossesse	3 mois	6 mois	9 mois
		2,2E-02	1,7E-02	7,5E-03

Aucune étude adéquate visant à déterminer la présence ou non d'effets indésirables chez le fœtus, ou à caractériser le potentiel tératogène du produit, n'a été effectuée. Avant l'administration d'Osteovision[®], la présence d'une grossesse doit être évaluée chez toute femme apte à procréer. Idéalement, les examens utilisant des produits radiopharmaceutiques réalisés chez les femmes aptes à procréer devraient être effectués au cours des 10 premiers jours suivant le début des menstruations. Cependant, comme une telle précaution n'exclut pas la possibilité d'une grossesse, un test de grossesse pourrait être exigé si cela est cliniquement indiqué.

Femmes qui allaitent : L'excrétion de [F-18]-NaF pour injection dans le lait maternel humain n'a pas été étudiée. En revanche, la forme stable du fluorure, F-19, est présente dans le lait maternel humain. Il faut donc user de prudence lorsqu'Osteovision[®] doit être administré à une femme qui allaite. Lorsqu'une évaluation du rapport bienfaits-risques laisse songer qu'Osteovision[®] peut être utilisé chez une femme qui allaite, l'allaitement doit être interrompu pendant une période d'au moins 12 heures suivant l'injection. Le lait maternel peut être extrait avant l'administration du produit en vue d'une utilisation ultérieure.

Pédiatrie : L'efficacité et l'innocuité d'Osteovision[®] pour l'indication approuvée n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques.

Gériatrie (> 65 ans) : Les études ayant montré l'efficacité et l'innocuité d'Osteovision[®] pour l'indication approuvée comprenaient des patients âgés. Il n'existe aucune limite connue à l'utilisation clinique d'Osteovision[®] chez les patients âgés.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable grave du médicament n'a été observé à ce jour.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les interactions avec des médicaments, des aliments, des plantes médicinales ainsi que des analyses de laboratoire n'ont pas été établies. Osteovision[®] ne peut être administré en concomitance avec un autre produit.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

La dose optimale Osteovision[®] n'a pas été étudiée de façon systématique. Comme pour tout produit radiopharmaceutique, seule la dose la plus faible nécessaire pour obtenir une visualisation adéquate doit être utilisée. La plupart des procédures ne nécessitent pas l'utilisation de la dose maximale. La dose à utiliser doit être individualisée de façon minutieuse en tenant compte de facteurs tels la taille du corps du patient ainsi que le matériel et la technique à employer.

Posologie

La dose recommandée d'Osteovision[®] varie de 185 à 370 MBq^{5,6}.

Administration

Osteovision[®] doit être administré par voie intraveineuse.

La dose individuelle du patient doit être retirée du flacon à doses multiples et son activité mesurée au moyen d'un étalonneur de dose avant l'administration. À l'expiration du produit 12 heures après la fin de la synthèse, il pourrait ne pas être possible d'obtenir l'activité nécessaire pour effectuer le test diagnostique.

Acquisition et interprétation des images

Les TEP/tomodensitométries (TDM) du corps entier sont habituellement obtenues 60 minutes après l'administration d'Osteovision[®].

Comme le F-18 se loge rapidement dans le squelette et qu'il est rapidement évacué de la circulation, la visualisation du squelette axial peut commencer dès 30 à 45 minutes après l'administration du produit. En revanche, pour des images de bonne qualité des membres, il faut parfois attendre jusqu'à 90 à 120 minutes après l'administration du produit⁶.

En général, le degré de fixation du fluorure F-18 ne permet pas de différencier un processus bénin d'un processus malin. Le fluorure F-18 s'accumule dans la plupart des régions présentant une ostéogenèse accrue, y compris les régions touchées par une maladie dégénérative des os. Les processus qui entraînent une activité ostéoblastique minimale ou une activité principalement ostéolytique peuvent ne pas être détectés. La connaissance des modes d'accumulation normaux est essentielle à l'interprétation exacte des TEP/TDM réalisées avec Osteovision[®]. La mise en corrélation avec des radiographies du squelette et autres examens d'imagerie anatomique est essentielle au diagnostic. La dimension TDM de la TEP/TDM, même lorsqu'elle est effectuée principalement pour la correction de l'atténuation et l'enregistrement anatomique, fournit également des renseignements diagnostiques.

Instructions pour la préparation et l'utilisation

Aucune préparation n'est nécessaire; la solution est prête à l'emploi. Le volume maximal de l'injection est de 10 mL. Il est essentiel que l'utilisateur suive attentivement ces directives et qu'il respecte rigoureusement une technique aseptique. Tous les transferts de solutions radioactives doivent se faire au moyen de seringues correctement blindées, tandis que le blindage entourant le flacon doit être adéquat et maintenu pendant toute la durée de vie utile du produit radioactif.

Les produits médicamenteux destinés à un usage parentéral doivent être inspectés visuellement avant d'être administrés, afin de déceler toute décoloration ou présence de particules, dans la mesure où la solution et le contenant permettent cette vérification. Osteovision[®] ne doit pas être

administré si la solution est décolorée ou si elle contient des particules, auquel cas il faut se débarrasser de la préparation inacceptable ou inutilisée d'une manière sécuritaire, conformément aux règlements applicables.

Directives pour le contrôle de la qualité

Un certificat d'analyse documentant tous les résultats des essais de libération d'Osteovision[®] doit être obtenu auprès du fabricant avant l'administration au patient.

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Les données biocinétiques de la publication 53 de la CIPR ont été de nouveau analysées, au moyen du logiciel OLINDA/EXM (version 1.1), sur la base du fantôme hermaphrodite et des facteurs de pondération pour les tissus de la publication 103 de la CIPR (Tableau 5)⁷. Le coefficient de dose efficace de [F-18]-NaF est de 1,7E-02 mSv/MBq. La dose efficace suivant l'activité d'une injection unique de 370 MBq est de 6,3 mSv.

L'organe critique est la vessie (2,0E-01 mSv/MBq), suivie de l'organe cible, l'os ostéogénique (7,1E-02 mSv/MBq), et des reins (2,0E-02 mSv/MBq).

Tableau 5 : Estimations de la dose de radiations de [F-18]-NaF pour injection (mSv/MBq)

Organe	mSv/MBq
Glandes surrénales	8,6E-03
Cerveau	7,5E-03
Seins	4,6E-03
Côlon	1,0E-02
Vésicule biliaire	7,0E-03
Gonades	1,1E-02
Cœur	6,4E-03
Reins	2,0E-02
Foie	6,4E-03
Poumons	6,3E-03
Muscle	7,8E-03
Pancréas	7,4E-03
Moelle rouge osseuse	1,1E-02
Cellules ostéogéniques	7,1E-02
Peau	5,6E-03
Intestin grêle	8,8E-03
Rate	6,6E-03
Estomac	6,3E-03
Thymus	5,8E-03

Organe	mSv/MBq
Thyroïde	6,7E-03
Vessie	2,0E-01
Utérus	1,9E-02
Coefficient de dose efficace	1,7E-02

SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage connu n'a été signalé avec Osteovision®. En cas de surdosage, le patient doit être étroitement surveillé. Il faut faire tous les efforts possibles pour accroître l'élimination du radiotracteur, à savoir augmenter l'hydratation, la fréquence des mictions et, à la discrétion du clinicien et selon la situation clinique, forcer la diurèse.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

À la suite de l'administration intraveineuse du produit, environ 50 % du fluorure [F-18] est rapidement capté par le squelette, où il demeure jusqu'à la fin de la dégradation de la matière radioactive. La quantité résiduelle est distribuée dans le liquide extracellulaire, puis éliminé par excrétion rénale au cours des quelques heures suivantes. Le fluorure [F-18] est rapidement éliminé du sang, de manière bi-exponentielle, par dépôt dans les tissus osseux et excrétion urinaire.

La phase initiale de distribution a une demi-vie de 0,40 heure, et la demi-vie d'élimination est de 2,6 heures⁸. La fixation dans les os dépend du débit sanguin et de l'activité ostéogénique.

En temps normal, le fluorure [F-18] s'accumule dans le squelette de façon uniforme, privilégiant davantage le squelette axial (p. ex. vertèbres et bassin) que le squelette appendiculaire, ainsi que les os entourant les articulations plutôt que la diaphyse des os longs.

La fixation du fluorure [F-18] peut être augmentée au niveau des régions d'activité ostéogénique accrue, lesquelles peuvent résulter de causes telles une tumeur osseuse maligne primaire, une métastase osseuse ou une lésion bénigne (p. ex. traumatisme, ostéomyélite, arthrite ou maladie osseuse métabolique).

Chez les patients dont la fonction rénale est normale, 20 % ou plus du fluorure [F-18] est éliminé de l'organisme dans l'urine au cours des 2 premières heures suivant l'administration intraveineuse du produit⁹.

Populations particulières et états pathologiques

Aucune donnée n'est disponible.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Osteovision[®] doit être conservé en position verticale dans un contenant blindé de plomb à la température ambiante (15 à 30 °C). Il doit être utilisé avant que son activité résiduelle ne diminue en-dessous de la dose minimale nécessaire pour l'obtention d'une image diagnostique de qualité, ou tout au plus dans les 12 heures suivant la fin de la synthèse.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Comme avec toute matière radioactive, il faut tenter de réduire au minimum l'exposition des patients aux rayonnements, conformément aux directives de prise en charge appropriée, ainsi que celle des travailleurs exposés aux rayonnements.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés par des médecins qualifiés ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation et la manipulation sécuritaires des radionucléides (et expérimentés dans celles-ci), et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental approprié autorisé à émettre des licences d'utilisation de radionucléides, ou sous la supervision de tels médecins.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Osteovision[®] ([F-18]-NaF pour injection) est offert sous forme de flacon de verre à doses multiples de 10 ou de 30 mL, muni d'un septum et contenant $\leq 11,1$ GBq/mL (≤ 300 mCi/mL) de [F-18]-NaF sans entraîneur ajouté à la fin de la synthèse.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre:	Fluorure de sodium [F-18] (NaF [F-18])
Nom chimique :	Fluorure de sodium [F-18] (NaF [F-18])
Formule moléculaire :	Na ¹⁸ F
Masse moléculaire :	41 Da
Propriétés physicochimiques :	Solution limpide et incolore.

Caractéristiques du produit

Osteovision[®] ([F-18]-Fluorure de sodium (NaF) pour injection) est une solution aqueuse stérile et non pyrogène contenant du [F-18]-NaF dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (saline) dont le pH est de 4,5 à 8,0. Osteovision[®] est un produit radiopharmaceutique diagnostique émetteur de positons. La composante « fluorure [F-18] » du produit est élaborée dans un cyclotron au moyen de la réaction nucléaire $^{18}\text{O}(p, n)^{18}\text{F}$.

Le F-18 se dégrade en O-18 après émission d'un positon (β^+) et il possède une demi-vie de 109,8 minutes. Osteovision[®] ne renferme aucun transporteur ni agent stabilisant. Il contient au moment de son étalonnage la quantité radioactive de NaF [F-18] ($\pm 10\%$) indiquée sur l'étiquette.

ESSAIS CLINIQUES

L'utilisation d'Osteovision[®] a été autorisée après soumission d'une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN).

La PADN reposait principalement sur une comparaison de nature physico-chimique; aucune donnée d'essai clinique n'a été produite ni soumise pour ce produit. Le produit de référence canadien (PRC) cité dans la PADN était « NaF Plus » (fluorure [¹⁸F] de sodium pour injection, USP, de la société Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd.); le résumé des données des essais cliniques sur le PRC se trouve dans sa monographie du produit⁵.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

La masse de la dose administrée de fluorure F-18, située dans les picogrammes, n'entraîne aucun effet pharmacodynamique. L'extraction du fluorure F-18 par les os est identique à celle de l'isotope naturel et stable du fluorure [F-19]. On sait que le dépôt de l'ion de fluorure [F-18] dans les os peut être augmenté dans les régions d'activité ostéogénique accrue (voir « ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE »).

TOXICOLOGIE

Aucune étude toxicologique portant sur Osteovision[®] n'a été réalisée. On ne s'attend pas à ce que le profil toxicologique du fluorure [F-18] diffère de celui de l'isotope naturel et stable du fluorure [F-19].

Le fluorure [F-19] est un oligo-élément naturel. Son apport quotidien chez les humains varie grandement selon les concentrations du fluorure [F-19] dans l'eau potable locale (principale source). Les habitants de la plupart des pays occidentaux ont un apport quotidien d'environ 1 mg. La concentration optimale de fluorure [F-19] recommandée par le Comité fédéral-provincial-territorial sur l'eau potable est de 0,8 à 1,0 mg/L. La concentration maximale acceptable de fluorure [F-19] dans l'eau potable est de 1,5 mg/L, un seuil que Santé Canada croit n'être lié à aucun risque excessif pour la santé¹⁰. La masse de la dose de fluorure [F-19] dans Osteovision[®] est de l'ordre des picogrammes (10^{-12} g), ce qui représente une quantité négligeable comparativement à l'apport quotidien.

RÉFÉRENCES

- (1) Kocher D.C. "Radioactive Decay Tables" DOE/TIC-I 1026, 89 (1981).
- (2) Madsen MT, Anderson JA, Halama JR, Kleet J, Simpkin DJ, Votaw JR, Wendt RE 3rd, Williams LE, Yester MV. AAPM Task Group 108: PET and PET/CT shielding requirements. *Med Phys* 2006.
- (3) Guideline on core SmPC and package leaflet for sodium fluoride (¹⁸F). Agence européenne des médicaments. EMA/CHMP/465616/2014. Octobre 2014.
- (4) Russell JR, Stabin MG, Sparks RB et Watson E. Radiation absorbed dose to the embryo/fetus from radiopharmaceuticals. *Health Phys.* 1997; 73(5):756-69.
- (5) Monographie de NaF Plus (fluorure de sodium [¹⁸F] pour injection, USP) du fabricant Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd.
- (6) Segall G, Delbeke D, Stabin MG, Even-Sapir E, Fair J, Sajdak R et Smith GT; SNM. SNM practice guideline for sodium ¹⁸F fluoride PET/CT bone scans 1.0. *J Nucl Med.* 2010; 51(11):1813-20.
- (7) Stabin MG, Sparks RB et Crowe E. OLINDA/EXM: The Second-Generation Personal Computer Software for Internal Dose Assessment in Nuclear Medicine. *J Nucl Med* 2005; 46(6):1023-7.
- (8) Weber DA, Greenberg EJ, Dimich A, Kenny PJ, Rothschild EO, Myers WP et Laughlin JS. Kinetics of radionuclides used for bone studies. *J Nucl Med.* 1969;10(1): 8-1.
- (9) Harmer CL, Burns JE, Sams A et Spittle M. The value of fluorine-18 for scanning bone tumours. *Clin Radiol.* 1969; 20(2):204-12.
- (10) Document « Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada - Tableau sommaire » préparé par le Comité fédéral-provincial-territorial sur l'eau potable du Comité fédéral-provincial-territorial sur la santé et l'environnement en août 2012. Disponible à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/sum_guide-res_recom/index-fra.php

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Osteovision®

([F-18]-Fluorure de sodium (NaF) pour injection, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie d'Osteovision® publiée à la suite de l'approbation de sa vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements sur Osteovision®. Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi utilise-t-on ce médicament?

Osteovision® est utilisé pour la réalisation d'une scintigraphie osseuse, qui est un examen de médecine nucléaire pouvant aider votre médecin à déterminer si un cancer s'est propagé à vos os.

Comment ce médicament agit-il?

Osteovision® contient du fluorure 18 (¹⁸F), une forme radioactive du même fluorure (¹⁹F) que l'on retrouve dans l'eau potable et le dentifrice. Tout comme le fluorure naturel, le fluorure radioactif est absorbé dans les os. Les os sont des tissus vivants qui se dégradent et se renouvellent continuellement. Toute région de vos os se dégradant ou se renouvelant de façon anormale montrera une absorption différente du fluorure radioactif. Une image prise avec une caméra appelée « tomographe par émission de positons (TEP) » et « tomodensitomètre (TDM) » permet au spécialiste de discerner l'activité du ¹⁸F au niveau de ces régions inhabituelles.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Osteovision® est un produit radioactif qui ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte.

Principe actif :

Le principe actif, le fluorure ¹⁸F, est une forme radioactive du fluorure déjà présent dans vos os et vos dents. La quantité de fluorure radioactif dans Osteovision® est plusieurs millions de fois moins élevée que celle présente dans un verre d'eau.

Ingrédients non médicinaux importants :

Il n'existe aucun ingrédient non médicinal important.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Puisque Osteovision® est un produit radiopharmaceutique, il ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé dûment qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances radioactives chez l'humain.

Osteovision® ne doit pas être administré aux femmes enceintes. AVANT de recevoir Osteovision®, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez être enceinte.

Si vous allaitez, ne donnez pas de votre lait maternel à votre bébé au cours des 12 heures suivant la prise d'Osteovision®.

La radioactivité qui n'est pas absorbée dans vos os est éliminée dans votre urine. À moins que votre médecin ne vous dise le contraire, vous devez boire 500 mL ou plus d'eau dans l'heure qui précède l'examen, puis un autre 500 mL après l'examen. Vous devez vider votre vessie fréquemment au cours des premières heures suivant l'injection afin de réduire la quantité de radioactivité dans votre organisme.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Aucune interaction médicamenteuse avec Osteovision® n'a été évaluée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le volume maximal de l'injection est de 10 mL.

Ce produit sera administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Aucun effet secondaire lié à ce produit n'a été signalé à ce jour. Osteovision® est ce que l'on appelle un « traceur », une substance que l'on administre à des doses tellement faibles qu'aucun effet qui lui est propre n'est prévu.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Aucun effet secondaire grave n'a été signalé avec Osteovision®. Si vous éprouvez un effet inhabituel après avoir reçu le produit, vous devez communiquer avec le personnel médical de l'établissement où vous avez reçu l'injection.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable suspectée associée à l'utilisation d'un produit de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste, à l'adresse suivante :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[®] Canada à l'adresse

www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document, ainsi que la monographie complète du produit, préparés à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec le promoteur ci-dessous :

Centre for Probe Development and Commercialization (CPDC)
1280, Main St W, NRB A316
Hamilton ON L8S 4K1

www.imagingprobes.ca

Tél. : 905-525-9140 (poste 21212)

Courriel : info@imagingprobes.ca

Le présent feuillet a été rédigé par CPDC.

Dernière révision : 09 mars 2017