

Simplified Reconstitution Recommendations for DRAXIMAGE - MAA Kit

5 MILLION PARTICLES per VIAL – CANADA 500150

Lot No: 1K139 **Expiry date:** 2024 - JA **Particles:** 5 x 10⁶ / vial

Recommendations

The following table is an example showing the amount of ^{99m}Tc-Sodium Pertechnetate that should be added to a vial of MacroAggregated Albumin of **5 million** (5 x 10⁶) particles to produce a dose of **350,000 particles** and **93 MBq (2.5 mCi)** of ^{99m}Tc for a 70 kg adult. Since MAA requires not only a specific amount of technetium-99m but also a specific number of particles, the reconstitution of the kit requires more care. The table assumes that all doses will be used at the same time period. To produce paediatric doses or doses for mixed time periods please refer to the **Dosage and Administration** section of the package insert.

Delay in Hours Before Use	Reconstitution Recommendation
0	Add 1.32 GBq (36 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL
1	Add 1.48 GBq (40 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL
2	Add 1.66 GBq (45 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL
3	Add 1.87 GBq (50 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL
4	Add 2.09 GBq (57 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL
5	Add 2.35 GBq (63 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL
6	Add 2.63 GBq (71 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL
7	Add 2.95 GBq (80 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL
8	Add 3.31 GBq (90 mCi) in 8 mL. Each dose is 0.56 mL

To produce doses of 350,000 particles but other than 93 MBq (2.5 mCi) simply adjust the amount of pertechnetate added accordingly. For example to produce a dose of 350,000 particles and 74 MBq (2.0 mCi) to be administered in 1 hour, add **1.19 GBq (32 mCi)** in 8.0 mL; each dose is 0.50 mL.

Note:

- 1) It is **not recommended** that the vial be reconstituted with saline and that aliquots then be mixed with ^{99m}Tc-sodium pertechnetate in another container.
- 2) It is **not recommended** that the vial be reconstituted with saline and then frozen. Once reconstituted the maximum shelf life is **8.0 hours**.
- 3) This table is intended only as a simplification of the Dosage and Administration section in the package insert. There has been no change in the product or in its method of use.

Please Note: This chart is specific for Lot No 1K139 and should not be used to prepare doses for any other number of particles.

Prepared by: <i>Ali Ait Amak</i>	Approved by: <i>MUSTAPHA TOLLABI</i>
Date: <i>2022 FEB 22</i>	Date: <i>2022 FEB 22</i>

Recommandations simplifiées pour la reconstitution de DRAXIMAGE® MAA

5 MILLIONS de PARTICULES par FLACON – CANADA 500150

Lot No : 1K139 Péremption : 2024 - JA Particules : 5 x 10⁶ /flacon

Recommandations

Le tableau qui suit indique l'activité de ^{99m}Tc-perthechnétate de sodium qui doit être ajoutée à un flacon d'agrégats d'albumine de **5 millions** (5 x 10⁶) de particules afin de produire une dose standardisée de **350 000 particules** et d'une activité de **93 MBq (2,5 mCi)** de ^{99m}Tc-MAA pour un adulte de 70 kg. Puisque la préparation des MAA ne requiert pas seulement une quantité spécifique de technétium-99m mais aussi un nombre spécifique de particules, la reconstitution du flacon requiert beaucoup d'attention. Il est admis dans le tableau ci-dessous que toutes les doses vont être utilisées au même temps donné. Pour conditionner des doses pédiatriques ou des doses qui doivent être administrées à une heure différente, se référer à la section **Posologie et administration** du résumé des caractéristiques du produit (feuillelet d'information).

Délai en heures avant utilisation	Recommandations pour la reconstitution
0	Ajouter 1,32 GBq (36 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL
1	Ajouter 1,48 GBq (40 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL
2	Ajouter 1,66 GBq (45 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL
3	Ajouter 1,87 GBq (50 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL
4	Ajouter 2,09 GBq (57 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL
5	Ajouter 2,35 GBq (63 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL
6	Ajouter 2,63 GBq (71 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL
7	Ajouter 2,95 GBq (80 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL
8	Ajouter 3,31 GBq (90 mCi) dans 8 mL. Volume = 0,56 mL

Pour des activités autres que 93 MBq (2,5 mCi) correspondant à 350 000 particules, ajuster proportionnellement l'activité de ^{99m}Tc-perthechnétate ajouté. Par exemple, pour une préparation de 350 000 particules et d'une activité de 74 MBq (2 mCi), à administrer dans une 1 heure, ajouter **1,19 GBq (32 mCi)** dans 8,0 mL pour un volume de 0,50 mL.

Note:

- 1) Il n'est **pas recommandé** que le flacon soit reconstitué avec de la solution saline et qu'ensuite des aliquotes soient mélangé avec du ^{99m}Tc-perthechnétate dans un autre contenant.
- 2) Il n'est **pas recommandé** que le flacon soit reconstitué avec de la solution saline puis congelé. Une fois reconstitué, la péremption maximum est de **8 heures**.
- 3) Ce tableau a pour seul but de simplifier la section **Posologie et administration** du résumé des caractéristiques du produit (monographie). Il n'y a eu aucun changement du produit ou dans sa méthode d'utilisation.

Attention : cette notice est spécifique pour le lot 1K139 et ne doit pas être utilisée pour préparer des doses de tout autre nombre de particules.

Préparé par : <i>Ali Aif AMAK</i>	Approuvé par : <i>MUSTAPHA TOLLASI</i>
Date : <i>2022 FE 22</i>	Date : <i>2022 FE 22</i>