

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CARDIOGEN-82 3,3-5,6 GBq générateur radiopharmaceutique
Chlorure de Strontium-82 (⁸²Sr)/Chlorure de Rubidium-82 (⁸²Rb)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant qu'on vous administre ce médicament car elle contient des informations importantes vous concernant.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre spécialiste de médecine nucléaire qui supervisera l'examen.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 CARDIOGEN-82 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CARDIOGEN 82 ?
3. Comment CARDIOGEN 82 est-il utilisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment CARDIOGEN -82 est-il conservé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARDIOGEN-82 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique radiopharmaceutiques à usage diagnostique, autres radiopharmaceutiques à usage diagnostique du système cardiovasculaire, code ATC : V09GX04

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

Cardiogen-82 est un générateur radiopharmaceutique de chlorure de strontium-82 (⁸²Sr)/chlorure de rubidium-82 (⁸²Rb), utilisé pour produire une solution injectable de chlorure de rubidium-82 (⁸²Rb).

La solution de chlorure de rubidium-82 (⁸²Rb) obtenue permet d'étudier la fonction cardiaque et le flux sanguin (perfusion myocardique) chez les adultes ayant une pathologie des artères coronaires connue ou suspectée en réalisant des examens d'imagerie par Tomographie par Emission de Positons (TEP).

L'utilisation de Cardiogen-82 implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste de médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous vous retirerez de la procédure avec le radiopharmaceutique dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CARDIOGEN-82 ?

N'utilisez jamais CARDIOGEN -82:

si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre spécialiste médecine nucléaire dans les cas suivants :

- si vous êtes insuffisant cardiaque
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être
- si vous allaitez
- si vous avez moins de 18 ans
- si vous souffrez d'allergies.

Enfants et adolescents

Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire.

Avant l'administration de Cardiogen-82, vous devez:

- être à jeun depuis au moins 6 heures,
- boire de l'eau abondamment avant le début de l'examen en vue d'uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen
- éviter la consommation de caféine (par exemple, café, thé, chocolat, cola et autres sodas, maté, guarana) pendant au moins 12 heures avant le début de l'examen.

Autres médicaments et Cardiogen-82

Informez votre spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images.

- médicaments pour l'asthme
- médicaments pour le cœur,
- médicaments pour la tension,
- médicaments pour la fluidification du sang (anticoagulants)
- certaines médicaments qui réduisent la production d'acide par l'estomac (inhibiteurs de la pompe à protons).

CARDIOGEN -82 avec des aliments et boissons

Informez votre professionnel de santé si vous avez récemment pris un repas copieux ou si vous avez consommé des aliments ou des boissons contenant de la caféine, comme du café, du thé, du cola et d'autres sodas, du chocolat, du maté, du guarana, etc.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, que vous allaitez, que vous pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre spécialiste de médecine nucléaire avant de vous faire administrer ce produit.

Vous devez informer votre spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de Cardiogen-82 s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter votre spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen.

L'utilisation de Cardiogen-82 est contre-indiquée pendant la grossesse.

Si vous allaitez, veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire, car il pourra vous conseiller de cesser d'allaiter jusqu'à la disparition de la radioactivité de votre organisme. Ceci prendra environ 1 heure après la dernière administration de ce médicament. Le lait tiré devra être jeté. Demandez à votre spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez reprendre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré comme improbable que Cardiogen-82 ait une incidence sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

CARDIOGEN -82 contient du sodium.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament peut contenir plus d'1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée. Cette information est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER CARDIOGEN-82?

Il existe des lois strictes quant à l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. Cardiogen-82 sera exclusivement utilisé dans un contexte clinique adapté. Ce produit ne sera manipulé et vous sera administré que par des personnes qualifiées et formées à son utilisation. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour garantir l'utilisation sans danger de ce produit et vous tiendront informé(e) de leurs actions.

Cardiogen-82 Radionuclide generator

Le spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen décidera de la quantité de Cardiogen-82 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 chez l'adulte est de 1110 à 2220 MBq.

Le megabecquerel (MBq) est l'unité de mesure de la radioactivité.

Administration de Cardiogen-82 et déroulement de l'examen

La solution obtenue grâce à Cardiogen-82 est administrée par voie intraveineuse.

Durée de l'examen

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

De manière générale, au total l'examen ne devrait pas durer plus d'une demi-journée.

Après l'administration de Cardiogen-82,

Le spécialiste de médecine nucléaire vous tiendra informé des éventuelles précautions à prendre après l'injection du produit. Pour toute question adressez-vous au spécialiste de médecine nucléaire.

Si l'on vous a administré plus de Cardiogen-82 que prévu

Un surdosage est improbable car vous recevrez uniquement la dose déterminée avec précision par le spécialiste en médecine nucléaire supervisant l'examen. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ce produit radiopharmaceutique délivrera une faible quantité de rayonnements ionisants, potentiellement associé à un très faible risque de développement de cancer et d'anomalies congénitales.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous tirerez de l'examen avec le radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux radiations.

Si vous remarquez des effets indésirables, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire. Ceci inclut tout effet indésirable non mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER CARDIOGEN-82 ?

Vous n'aurez pas à conserver ce produit. Ce produit est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans un lieu approprié. Le stockage des radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale en vigueur concernant les produits radioactifs.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

L'information suivante est destinée au spécialiste.

Ce produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette (après {JJ MM AAAA hh:mm UTC}).

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARDIOGEN-82

Les substances actives sont :

Chlorure de strontium (^{82}Sr) (nucléide père) et chlorure de rubidium (^{82}Rb) (nucléide fils)

Le générateur radiopharmaceutique contient à la date de calibration :

Chlorure de strontium (^{82}Sr)/chlorure de rubidium (^{82}Rb): 3,3 à 5,6 GBq

Les autres composants sont :

Solution d'élution : chlorure de sodium à 9 mg/mL

Matrice de la colonne : oxyde stannique hydraté

Qu'est-ce que CARDIOGEN-82 et contenu de l'emballage extérieur

CARDIOGEN-82 est un générateur radiopharmaceutique qui est contenu dans un pot en plastique étiqueté dont l'intérieur est plombé.

Vous n'aurez pas à vous procurer ou à manipuler ce médicament.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BRACCO IMAGING SPA

VIA EGIDIO FOLLI, 50
20134 MILAN
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BRACCO IMAGING FRANCE

7 RUE LÉONARD DE VINCI
91300 MASSY

Fabricant

BRACCO IMAGING S.P.A

VIA RIBES, 5
10010 COLLERETO GIACOSA (TO)
ITALIE

BRACCO IMAGING EUROPE B.V.

Building H
Avenue Pasteur 6
Brabant Wallon
1300 Wavre
BELGIQUE

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 :

20 juin 2026

Autres

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

Cardiogen-82 Radionuclide generator

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Cardiogen-82 est disponible sur le site internet de : <https://ansm.sante.fr/>, afin de fournir aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez consulter le RCP.