



Jubilant DraxImage Inc. obtient la certification CE pour son système d'élu­tion RUBY^{MD} au rubidium (RbES) et ses accessoires consommables exclusifs RUBY^{MD}

Montréal (Québec), le 6 juin 2019 – Jubilant DraxImage Inc. (« DraxImage »), une filiale en propriété exclusive de Jubilant Pharma Limited, a le plaisir d'annoncer qu'elle a obtenu la certification CE pour son système d'élu­tion RUBY^{MD} au rubidium (RbES) à la fine pointe de la technologie et ses accessoires consommables exclusifs RUBY^{MD} destinés à être utilisés avec le générateur RUBY-FILL^{MD} (générateur au rubidium 82 ou Rb82). Cette certification permettra de distribuer ces produits dans l'ensemble de l'Espace Économique Européen (EEE).

Le générateur RUBY-FILL^{MD} et le système d'élu­tion RUBY au rubidium proposent la toute dernière technologie en imagerie myocardique par tomographie par émission de positrons (TEP). RUBY-FILL^{MD} est un système fermé qui permet de produire des doses de chlorure de rubidium (Rb-82) personnalisées en fonction des besoins des patients et destinées à des injections par voie intraveineuse. Le chlorure de Rb82 utilisé en injection est un agent de diagnostic radioactif indiqué dans la TEP de perfusion myocardique réalisée au repos ou dans des conditions de stress pharmacologique pour évaluer l'apport sanguin vers le myocarde chez les patients adultes atteints d'une maladie coronarienne ou chez qui on soupçonne la présence de cette affection.

Le D^r Norman LaFrance, vice-président principal des Affaires médicales et médecin chef de Jubilant Pharma, s'est exprimé en ces termes : « Jubilant DraxImage est totalement enthousiasmé par l'obtention de la certification CE qui permettra à ce produit de TEP de nouvelle génération de bénéficier d'un accès élargi à l'EEE. Avec sa précision de dosage avancée reposant sur le poids et ses options de perfusion, RUBY-FILL permettra d'améliorer à la fois le diagnostic et la prise en charge des patients atteints d'une maladie coronarienne connue ou soupçonnée .»

« L'obtention de cette certification marque un nouveau tournant pour Jubilant DraxImage et appuie son engagement continu en faveur d'une expansion mondiale et à l'égard de l'utilité de la médecine nucléaire et de l'imagerie par TEP. Notre objectif est de développer dans l'ensemble l'imagerie par TEP et TEP en proposant des produits qui permettent aux médecins de réaliser des études de diagnostic de qualité supérieure dans le cadre de notre mission visant à améliorer les vies par la médecine nucléaire » a affirmé Pramod Yadav, PDG de Jubilant Pharma.

Pour toute question sur la disponibilité de RUBY-FILL^{MD} dans votre région, veuillez envoyer un courriel au service à la clientèle de DraxImage à l'adresse customerservice@draximage.com.

Pour en savoir plus, veuillez communiquer avec :

James A. Kaufman, vice-président, Affaires, produits cardiovasculaires et Développement d'instruments médicaux	
--	--

Lisa F. Shearin, Directrice, Marketing, Produits cardiovasculaires	
--	--

Jubilant DraxImage Inc.	
-------------------------	--

jkaufman@jdi.jubl.com	www.draximage.com
--	--

lisa.shearin@jdi.jubl.com	www.draximage.com
--	--



À propos de RUBY-FILL^{MD}

INDICATION (É.-U.) : RUBY-FILL est un système fermé qui permet de produire du chlorure de rubidium (Rb82) destiné à des injections par voie intraveineuse. Le chlorure de rubidium (Rb 82) utilisé en injection est un agent de diagnostic radioactif indiqué dans la tomographie par émission de positons (TEP) de perfusion myocardique réalisée au repos ou dans des conditions de stress pharmacologique pour évaluer l'apport sanguin vers le myocarde chez les patients adultes atteints d'une maladie coronarienne ou chez qui on soupçonne la présence de cette affection.

Nouveaux renseignements importants en matière de sécurité - Avril 2019 (États-Unis)

AVERTISSEMENT : EXPOSITION À UN NIVEAU DE RADIATION ÉLEVÉ CONSÉCUTIVE À L'UTILISATION D'UN ÉLUANT INCORRECT ET NON-RESPECT DE LA PROCÉDURE DE TEST DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ
Veuillez vous reporter aux renseignements d'ordonnance complets pour consulter l'encadré au complet.

Exposition à un niveau de radiation élevé consécutif à l'utilisation d'un éluant incorrect

L'utilisation d'un éluant incorrect peut entraîner une diffusion importante de strontium (Sr 82 et Sr 85) (5.1).

- Utiliser uniquement du chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP sans additif comme éluant pour le générateur (2.5).
- Arrêter immédiatement la perfusion du patient et cesser d'utiliser le générateur RUBY-FILL^{MD} concerné si vous n'avez pas utilisé la bonne solution pour éluer le générateur (4).
- Évaluer la dose de radiation absorbée par le patient et surveiller les effets de la radiation sur les organes critiques comme la moelle épinière (2.9).

Exposition supplémentaire à la radiation et non-respect de la procédure de test de contrôle de la qualité

Une exposition supplémentaire à la radiation se produit lorsque les niveaux de Sr 82 ou de Sr 85 dans l'injection de chlorure de Rb 82 dépassent certaines limites (5.2).

- Respecter strictement la procédure de test de contrôle de la qualité du générateur (2.6).
- Cesser d'utiliser le générateur s'il atteint l'une de ses limites d'expiration (2.7).

Veuillez consulter le site www.draximage.com pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets. Nous vous invitons à signaler les effets secondaires néfastes des médicaments sur ordonnance.

Au sujet de Jubilant DraxImage

Jubilant DraxImage Inc., une filiale en propriété exclusive de Jubilant Life Sciences, conçoit, fabrique et commercialise des produits radiopharmaceutiques utilisés pour le diagnostic et le traitement de diverses maladies. L'entreprise se consacre à la médecine nucléaire et sert les clients, et par leur biais les patients, dans leur ensemble, en leur offrant des produits et services fiables et de haute qualité. Elle s'impose comme le chef de file du marché en Amérique du Nord des produits suivants : I-131 (diagnostic et traitement des maladies et du cancer de la thyroïde), MAA (scintigraphie pulmonaire), DTPA (imagerie du rein et du cerveau) et MDP (imagerie des os), et commercialise aussi d'autres produits comme le Sestamibi (scintigraphie de perfusion myocardique), le Gluceptate (imagerie du rein et du cerveau) et le générateur de rubidium-82 (TEP en cardiologie). L'entreprise possède également un solide portefeuille de nouveaux produits en développement.