

SOGACIN 20 MBq/mL, solution injectable

RCP

Résumé des caractéristiques du produit

France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

34009 550 236 9 2 : 25 mL en flacon (verre)

Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation

01.07.2016

Date de mise à jour du texte

05.2020

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOGACIN 20 MBq/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient 20 MBq de gallium (⁶⁸Ga) édotrétotide à la date et à l'heure de calibration.

L'activité par flacon de SOGACIN est alors 200 MBq, ce qui correspond à une activité comprise entre 200 MBq et 930 MBq par flacon à l'heure de fin de synthèse.

Le gallium-68 se désintègre en zinc-68 avec une période de 68 min en émettant des rayonnements X d'énergies 9 à 10 keV, positoniques d'énergies moyennes 353 et 836 keV, suivis d'un rayonnement photonique d'annihilation de 511 keV, et gamma de 1 077 keV.

Excipients à effet notoire: chaque mL contient 3,3 mg de sodium et 0,074 mL d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, lire la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

SOGACIN se fixe spécifiquement aux récepteurs de la somatostatine.

SOGACIN est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP).

La TEP après injection de SOGACIN est indiquée comme examen de diagnostic en oncologie permettant une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation de l'expression des récepteurs de la somatostatine est recherchée.

Les indications suivantes ont été plus particulièrement documentées :

- Détection d'une tumeur neuroendocrine primitive inconnue révélée par la présence démontrée d'une métastase d'une tumeur neuroendocrine ou par l'augmentation de la concentration sérique d'un marqueur spécifique.
- Caractérisation d'une masse bronchique comme tumeur neuroendocrine lorsque les autres modalités de diagnostic ne sont pas concluantes,
- Caractérisation, stadification initiale, détection en cas de récurrence biologique et restadification des tumeurs neuroendocrines de l'intestin antérieur, y compris du thymus ou des bronches,
- Caractérisation, stadification initiale, détection en cas de récurrence biologique et restadification des tumeurs neuroendocrines de l'intestin moyen, lorsque la 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dihydroxyphenylalanine n'est pas disponible ou lorsque la TEP à la 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dihydroxyphenylalanine n'est pas concluante,

- Complément de l'imagerie morphologique pour l'évaluation pré-thérapeutique d'un méningiome.

Les tumeurs n'exprimant pas de récepteurs de la somatostatine ne sont pas visualisées par SOGACIN.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte et le sujet âgé

L'activité recommandée chez un adulte pesant 70 kg est de 100 à 200 MBq (cette activité doit être adaptée selon la masse corporelle du patient, le type de caméra utilisée, TEP ou TEP-TDM et le mode d'acquisition des images). Cette activité doit être administrée par injection intraveineuse directe.

Insuffisance rénale

Une attention particulière à l'activité qui doit être administrée est nécessaire chez ces patients, car une augmentation de l'exposition aux radiations est possible.

Population pédiatrique

Il existe peu de données cliniques concernant la tolérance et l'efficacité de ce produit chez le patient de moins de 18 ans.

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent doit être précédée d'une étude soigneuse des avantages et des risques. L'activité à administrer chez l'enfant ou l'adolescent peut se calculer selon les recommandations du groupe de travail sur la pédiatrie de l'Association Européenne de Médecine Nucléaire (EANM) en appliquant à l'activité recommandée chez l'adulte (pour le calcul) un facteur multiplicatif établi en fonction de la masse corporelle et reporté dans le tableau ci-dessous :

Activité administrée [MBq]= Activité recommandée chez l'adulte x Facteur Multiplicatif

Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif	Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif	Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,92
16	0,40	36	0,71	60-62	0,96
18	0,44	38	0,73	64-66	0,98
20	0,46	40	0,76	68	0,99

Mode d'administration

Pour injection intraveineuse.

L'injection de SOGACIN doit être strictement intraveineuse afin d'éviter l'irradiation résultant d'une extravasation locale, ainsi que des artéfacts d'imagerie. Le site d'injection doit être choisi à distance des zones pathologiques à examiner prioritairement, à priori au niveau de l'avant-bras.

Pour utilisation multidose.

Précautions à prendre avant de manipuler et d'administrer ce produit

Pour la préparation préalable du patient, lire la rubrique 4.4.

L'activité de SOGACIN doit être mesurée à l'aide d'un activimètre immédiatement avant injection.

Acquisition des images

L'acquisition des images commence entre 45 et 60 minutes après l'injection.

Si nécessaire, des examens TEP au gallium (^{68}Ga) édotrétotide peuvent être répétés dans un délai court.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (liste en 6.1).
- Grossesse (lire la rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Justification individuelle du rapport bénéfice/risque

Pour tout patient, l'exposition aux radiations doit être justifiée par un bénéfice probable. L'activité administrée doit être aussi faible qu'il est raisonnablement possible afin d'obtenir l'information diagnostique recherchée.

L'efficacité diagnostique du gallium (^{68}Ga) édotrétotide pour l'évaluation dosimétrique avant traitement par radiothérapie interne vectorisée ciblant les récepteurs de la somatostatine n'a pas été démontrée.

Insuffisance rénale

Une attention particulière doit être portée au rapport bénéfice/risque chez les patients insuffisants rénaux, car une augmentation de l'exposition aux radiations est possible.

Population pédiatrique

Pour plus d'informations concernant l'utilisation chez l'enfant et l'adolescent, lire la rubrique 4.2.

Préparation du patient

L'administration de SOGACIN ne nécessite pas que le patient soit à jeun.

Afin d'obtenir des images de la meilleure qualité possible et de réduire l'exposition de la vessie aux radiations, il faut encourager les patients à boire suffisamment et à vider leur vessie fréquemment avant et après l'examen TEP.

Interprétation des examens TEP/TDM au SOGACIN:

Les images TEP obtenues avec SOGACIN reflètent la densité des récepteurs de la somatostatine.

L'interprétation des images doit tenir compte de la biodistribution normale du radiopharmaceutique.

L'hypophyse, la thyroïde, le foie, la rate, les reins, les surrénales, et parfois la partie postérieure de la tête du pancréas présentent une fixation physiologique.

Certaines conditions pathologiques (telles que inflammation subaiguë, cancer du sein, lymphome) peuvent aussi montrer une fixation variable de SOGACIN.

Inversement, les tumeurs n'exprimant pas de récepteurs de la somatostatine ne sont pas visualisées avec SOGACIN.

En cas de syndrome de Cushing, une exposition prolongée à un hypercorticisme endogène peut diminuer l'expression des récepteurs à la somatostatine et influencer négativement les

résultats de la TEP au ^{68}Ga -edotreotide. Ainsi, chez ces patients, une normalisation de l'hypercorticisme doit être suggérée avant d'effectuer la TEP au gallium (^{68}Ga) édotréotide.

Une augmentation de la fixation du gallium (^{68}Ga) édotréotide n'est pas spécifique d'une tumeur neuroendocrine gastro-entéro-pancréatique (TNE-GEP). En cas de résultats positifs il est nécessaire d'évaluer la possibilité qu'une autre pathologie, caractérisée par une expression localement élevée de récepteurs de la somatostatine, soit présente. Par exemple, une augmentation de la densité des récepteurs de la somatostatine peut se rencontrer dans les pathologies suivantes : inflammation sub-aiguë (aires de concentration des lymphocytes), pathologie thyroïdienne (nodule thyroïdien autonome, thyroïdite d'Hashimoto), tumeur hypophysaire, cancer du poumon (carcinome à petites cellules), méningiome, cancer du sein, maladie lympho-proliférative (lymphomes hodgkiniens et non-hodgkiniens), et tumeurs dérivant de la crête neurale (paragangliome, cancer médullaire de la thyroïde, neuroblastome, phéochromocytome).

Chez les patients après splénectomie, une splénose doit également être considérée comme une source possible de résultats faux positifs de l'imagerie au gallium (^{68}Ga) édotréotide .

En cas de traitement par des analogues de la somatostatine : il est conseillé de pratiquer la TEP au gallium (^{68}Ga) édotréotide le jour, ou dans les jours, précédant l'administration de l'analogue de la somatostatine (lire la rubrique 4.5).

Après l'examen

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre le patient et les jeunes enfants ou les femmes enceintes pendant les 8 premières heures suivant l'injection.

Mise en garde spécifique

Selon le moment où l'on conditionne la seringue d'injection du patient, la quantité de sodium contenue peut dans certains cas être supérieure à 1 mmol (23 mg). Ceci doit être pris en compte chez les patients qui observent un régime pauvre en sodium.

SOGACIN contient 7,4% d'éthanol, soit jusqu'à 0,6 g pour la dose maximale de 10 mL. La concentration d'alcool dans le sang qui en résulte chez un adulte de 70 kg peut atteindre 0,015 g/L (1,5 mg/100 mL). Pour l'administration de la dose maximale à un adulte, cela équivaut à 15 mL de bière ou 6 mL de vin. Cela doit être pris en compte chez les patients souffrant d'alcoolisme, chez les femmes allaitantes, les enfants et les patients à risque tels que ceux souffrant de pathologies hépatiques ou d'épilepsie.

Précautions relatives aux risques pour l'environnement, lire la rubrique 6.6.

Le volume maximum qui peut être administrée à un patient ne doit pas excéder 10 mL.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

La somatostatine et ses analogues semblent ne pas être en compétition avec SOGACIN pour la fixation aux récepteurs de la somatostatine dans les cellules cibles.

Néanmoins, il est recommandé d'éviter tout traitement concomitant avec des analogues de la somatostatine à demi-vie longue les quelques jours précédant la TEP/TDM avec SOGACIN. Les analogues de la somatostatine à demi-vie courte peuvent être utilisés jusqu'à 24 heures avant la TEP/TDM avec SOGACIN.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en âge de procréer, toute éventualité de grossesse doit être écartée. Toute femme n'ayant pas eu ses

règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. Dans le doute (retard de règles ou règles très irrégulières), d'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes (s'il en existe) doivent être envisagées.

Grossesse

Les examens utilisant SOGACIN sont contre-indiqués pendant la grossesse car ils entraînent également l'irradiation du fœtus (lire la rubrique 4.3).

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme qui allaite, il faut envisager de retarder l'administration du radionucléide jusqu'à ce que la mère ait sevré le nourrisson. Si l'administration est jugée nécessaire, l'allaitement doit être suspendu pendant 8 heures et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

De plus, pour des raisons de radioprotection, il est conseillé d'éviter tout contact étroit entre la mère et les jeunes enfants pendant les 8 heures qui suivent l'injection.

Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été effectuée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'exposition aux radiations ionisantes peut éventuellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. Comme la dose efficace est de 4,4 mSv chez l'homme et 5 mSv chez la femme en cas d'administration de 200 MBq, l'activité maximale de SOGACIN recommandée chez un patient de 70 kg, ces effets indésirables ne risquent de survenir qu'avec une très faible probabilité.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage de SOGACIN, la dose délivrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du produit radiopharmaceutique par une diurèse forcée avec mictions fréquentes. Il peut être utile d'estimer la dose efficace reçue par le patient.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la détection d'une tumeur, code ATC: V09IX09.

Effets pharmacodynamiques

Aux concentrations chimiques et aux activités recommandées pour les examens de diagnostic, la solution de gallium (^{68}Ga) édotrétotide paraît n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

In vitro, le gallium (^{68}Ga) édotrétotide se fixe avec une forte affinité principalement aux récepteurs SSTR2. L'édotrétotide est un analogue de la somatostatine. La somatostatine est un neurotransmetteur du système nerveux central, et aussi une hormone qui se fixe sur les cellules d'origine neuroendocrine et inhibe la libération de l'hormone de croissance, l'insuline, le glucagon et la gastrine.

Performance diagnostique du gallium (^{68}Ga) édotrétotide

- Pour la caractérisation d'une masse bronchique comme tumeur neuroendocrine lorsque les autres modalités de diagnostic ne sont pas concluantes :

En regroupant les résultats des études publiées par Kumar et al. (2009), Jindal et al. (2011) et Venkitaraman et al. (2014), la sensibilité du gallium (^{68}Ga) édotrétotide au niveau du patient pour la caractérisation d'une masse pulmonaire comme tumeur neuroendocrine bronchique typique était 100 % (43/43), et pour la caractérisation d'une masse pulmonaire comme tumeur neuroendocrine bronchique atypique était 44 % (5/9)

- Pour la caractérisation, stadification initiale, détection en cas de récurrence biologique et restadification des tumeurs neuroendocrines originaires de l'intestin antérieur, y compris du thymus ou des bronches, et pour la caractérisation, stadification initiale, détection en cas de récurrence biologique et restadification des tumeurs neuroendocrines originaires de l'intestin moyen, lorsque la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dihydroxyphenylalanine n'est pas disponible ou lorsque la TEP à la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dihydroxyphenylalanine n'est pas concluante :

En regroupant les résultats des études publiées par Venkitaraman et al. (2014), Nakamoto et al. (2014), Gabriel et al. (2007), Frilling et al. (2010) et Schreiter et al. (2014), la sensibilité du gallium (^{68}Ga) édotrétotide au niveau du patient pour la caractérisation de la tumeur neuroendocrine primitive, en cas de métastase de la TNE prouvée ou d'augmentation de la concentration sérique d'un marqueur biologique pertinent, était 43 % (39/91).

En regroupant les résultats des études publiées par Hofman et al. (2001), Gabriel et al. (2007), Putzer et al. (2009), Putzer et al. (2010), Koukouraki et al. (2006), Kumar et al. (2011), Versari et al. (2010), Ruf et al. (2011), Beiderwellen et al. 2013, la sensibilité du gallium (^{68}Ga) édotrétotide au niveau du patient pour la caractérisation, stadification initiale et restadification des TNE GEP primitives et métastatiques, était 93 % (200/215), et en regroupant les résultats des études publiées par Gabriel et al. (2007), Putzer et al. (2009), Versari et al. (2010) et Ruf et al. (2011), la spécificité du gallium (^{68}Ga) édotrétotide pour la caractérisation, stadification initiale et restadification des TNE GEP primitives et métastatiques, était 81 % (29/36).

En regroupant les résultats des études publiées par Frilling et al. (2010), Gabriel et al. (2007), Froeling et al. (2012), Ruf et al. (2010), et Schraml et al. (2013), le résultat de l'imagerie fonctionnelle au gallium (^{68}Ga) édotrétotide a eu un impact sur la prise en charge du patient pour 43 % des patients atteints d'une TNE (116/272).

- Comme complément de l'imagerie morphologique pour l'évaluation pré-thérapeutique d'un méningiome (sauf pour la radiothérapie interne vectorisée) :

En regroupant les résultats des études publiées par Henze et al. (2001), Henze et al. (2005), Milker-Zabel et al. (2006), Gehler et al. (2009), Nyuyki et al. (2010), Afshar-Oromieh et al. (2012), Graf et al. (2012), Graf et al. (2013), Boss et al. (2010), Afshar-Oromieh et al. (2015), le taux de détection au niveau du patient était 99 % (310/313).

Pour la radiothérapie des méningiomes, l'imagerie fonctionnelle au gallium (^{68}Ga) édotrétotide a entraîné une modification du volume thérapeutique planifié chez 72 % des patients (112/155)

L'efficacité diagnostique du gallium (^{68}Ga) édotrétotide pour l'évaluation dosimétrique avant un traitement par radiothérapie interne vectorisée ciblant les récepteurs de la somatostatine n'a pas été démontrée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Le gallium (^{68}Ga) édotrétotide est un analogue de la somatostatine avec une forte affinité pour les récepteurs de la somatostatine de type 2.

Après injection intraveineuse, le gallium (^{68}Ga) édotrétotide est rapidement éliminé de la circulation selon une fonction bi-exponentielle avec deux demi-vies ($2,0 \pm 0,3$ min et 48 ± 7 min).

Fixation au niveau des organes

Pour certains types de tumeurs, une expression importante des récepteurs de la somatostatine est typique, ce qui explique leur fixation du gallium (^{68}Ga) édotrétotide.

Le gallium (^{68}Ga) édotrétotide est physiologiquement fixé au niveau de la rate et des reins et dans une moindre mesure, au niveau du foie, de la thyroïde, des surrénales et de l'hypophyse.

Élimination

Environ 16% de l'activité injectée de gallium (^{68}Ga) édotrétotide sont excrétés dans les urines. Aucun métabolite radioactif n'a été détecté dans le sérum dans les 4 heures suivant l'injection du gallium (^{68}Ga) édotrétotide.

5.3. Données de sécurité précliniques

Les études toxicologiques chez le rat n'ont montré aucune mortalité après une injection intraveineuse unique de 5 mL/kg de gallium (^{68}Ga) édotrétotide.

Les études à long terme de mutagénicité et de cancérogenèse n'ont pas été effectuées. Aucune étude sur la fonction reproductrice n'a été effectuée chez l'animal.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium
Ethanol
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits pharmaceutiques.
Ce produit ne doit pas être dilué avant injection.

6.3. Durée de conservation

4 heures à compter de l'heure de fin de synthèse.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de condition particulière de stockage. Ne pas réfrigérer ou congeler. Conservez dans l'emballage d'origine.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon multidose de 25 mL en verre, incolore de type I de la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium. Du fait du processus de production, SOGACIN peut être livré avec un septum en caoutchouc perforé.

Présentations :

Un flacon de 25 mL contient 10 mL de solution, avec une activité de 200 MBq au jour et à l'heure de calibration, ce qui correspond à 200 à 930 MBq par flacon à l'heure de fin de synthèse.

Flacon multidose.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mises en garde générales

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées par les services compétents. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises afin de satisfaire aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutique.

Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de son conditionnement est compromise à quelque moment que ce soit de sa préparation.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc. Par conséquent, il faut prendre les mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ITM MEDICAL ISOTOPES GmbH
LICHTENBERGSTR. 1
85748 GARCHING
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 550 236 9 2 : 25 mL en flacon (verre)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

01 Juillet 2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/ 2020

11. DOSIMÉTRIE

La dosimétrie du médicament radiomarqué gallium (⁶⁸Ga) édotrétotide a été effectuée par Hartmann et al en utilisant le logiciel OLINDA/EXM 1.0. (Hartmann H et al., Radiation exposure of patients during ⁶⁸Ga-DOTATOC PET/CT examinations, Nuklearmedizin. 2009 ;48(5) :201-7).

Organe cible	Dose absorbée par unité d'activité injectée (mGy/MBq)	
	Homme	Femme
Surrénales	0,073	0,084
Paroi de la vessie	0,06	0,013
Surfaces osseuses	0,015	0,02
Cerveau	0,0072	0,0095
Sein	0,0076	0,0098
Vésicules biliaires	0,014	0,017
Tube digestif		
Estomac	0,011	0,014
Intestin grêle	0,01	0,013
Paroi du côlon ascendant	0,012	0,013
Paroi du côlon descendant	0,0094	0,013
Cœur	0,0099	0,013
Reins	0,21	0,25
Foie	0,068	0,082
Poumons	0,0092	0,012
Muscle	0,0087	0,011
Ovaires		0,012
Pancréas	0,015	0,018
Moelle osseuse rouge	0,012	0,014
Peau	0,0073	0,0094
Rate	0,25	0,21
Testicules	0,008	
Thymus	0,0083	0,0099
Thyroïde	0,0079	0,084
Utérus		0,015
Autres tissus	0,012	0,084
Dose efficace par unité d'activité administrée (mSv/MBq)	0,022	0,025

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale de 200 MBq de Gallium (⁶⁸Ga) édotrétotide pour un adulte de 70 kg est d'environ 4,4 mSv chez l'homme et 5 mSv chez la femme.

Pour cette activité, les doses de radiations délivrées aux organes critiques (paroi de la vessie, rate, reins) sont 12 mGy, 50 mGy et 42 mGy chez l'homme et 2,6 mGy, 42mGy et 50 mGy chez la femme respectivement.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

L'emballage doit être vérifié avant l'utilisation et l'activité mesurée avec un activimètre.

Le prélèvement doit être effectué en respectant les conditions d'asepsie. Le flacon ne doit pas être utilisé avant désinfection du bouchon. La solution doit être prélevée à travers le bouchon à l'aide d'une seringue jetable stérile équipée d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile jetable, ou à l'aide d'un système de dispensation automatisé autorisé.

Si l'intégrité de ce flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation et seule une solution transparente sans particules visibles doit être utilisée.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : <http://www.ansm.sante.fr>.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R1333-24 du Code de la Santé Publique.