

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EFDEGE 1,0 GBq/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de solution injectable contient 1 GBq de fludésoxyglucose (18F) à la date et à l'heure de calibration.

L'activité totale par flacon est comprise entre 0,2 GBq à 20,0 GBq à la date et à l'heure de calibration.

Le fluor -18 se désintègre en oxygène-18 avec une période de 110 min en émettant un rayonnement positonique d'énergie maximale 634 keV, suivi d'un rayonnement photonique d'annihilation de 511 keV.

Chaque mL de fludésoxyglucose (18F) contient 2,4 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore ou légèrement jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le fludésoxyglucose (18F) est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP) chez l'adulte et la population pédiatrique.

Oncologie

EFDEGE est indiqué pour les examens de diagnostic en oncologie permettant une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation de la consommation de glucose est recherchée. Les indications suivantes ont été plus particulièrement documentées (voir également rubrique 4.4) :

Diagnostic

- Caractérisation d'un nodule pulmonaire isolé
- Détection d'un cancer primitif d'origine inconnue, révélé par exemple par une adénopathie cervicale, une métastase hépatique ou osseuse
- Caractérisation d'une masse pancréatique

Stadification

- Tumeurs des voies aérodigestives supérieures, y compris pour orienter les prélèvements biopsiques
- Cancer primitif pulmonaire
- Cancer du sein localement avancé
- Cancer de l'œsophage
- Cancer du pancréas
- Cancer colorectal, en particulier restadification des récives démontrées
- Lymphome malin
- Mélanome malin lorsque l'indice de Breslow est supérieur à 1,5 mm ou qu'il existe des métastases ganglionnaires lors du bilan initial.

Suivi de la réponse thérapeutique

- Lymphome malin
- Cancers des voies aérodigestives supérieures

Détection des récives suspectées

- Gliome malin de haut grade (III ou IV)
- Cancers des voies aérodigestives supérieures
- Cancer non médullaire de la thyroïde chez un patient présentant une concentration sérique élevée de thyroglobuline et des résultats négatifs lors d'une scintigraphie du corps entier à l'iode-131
- Cancer primitif pulmonaire
- Cancer du sein
- Carcinome du pancréas
- Cancer colorectal
- Cancer de l'ovaire
- Lymphome malin
- Mélanome malin

Cardiologie

Dans l'indication cardiologique, la cible diagnostique est le tissu myocardique viable consommant du glucose mais hypoperfusé, ce qui doit être démontré auparavant grâce aux techniques d'imagerie de la perfusion sanguine appropriées.

- Evaluation de la viabilité myocardique chez des patients présentant une insuffisance ventriculaire gauche sévère et qui seraient candidats à une revascularisation, lorsque les modalités d'imagerie conventionnelles ne sont pas probantes.

Neurologie

Dans l'indication neurologique, la cible diagnostique est l'hypométabolisme du glucose en phase interictale.

- Localisation des foyers épileptogènes lors de l'évaluation pré-chirurgicale d'une épilepsie temporale partielle.

Maladies infectieuses ou inflammatoires

Dans les maladies infectieuses ou inflammatoires, la cible diagnostique est le tissu ou la structure comportant un nombre anormalement élevé de leucocytes activés. Pour les maladies infectieuses ou inflammatoires, les indications suivantes sont suffisamment documentées :

Localisation de foyers anormaux pour guider le diagnostic étiologique en cas de fièvre d'origine inconnue.

Diagnostic d'infection en cas de :

- Infection chronique suspectée de l'os et/ou des structures adjacentes: ostéomyélite, spondylite, discite ou ostéite, y compris en présence d'implants métalliques
- Patient diabétique dont le pied présente une possible neuroarthropathie de Charcot, une ostéomyélite et/ou une infection des tissus mous
- Prothèse de hanche douloureuse
- Prothèse vasculaire
- Fièvre chez les patients atteints du SIDA
- Détection de foyers infectieux métastatiques dans le cas de bactériémie ou d'endocardite (voir également rubrique 4.4)

Détection de l'extension de l'inflammation en cas de :

- Sarcoïdose
- Maladie inflammatoire de l'intestin
- Vascularite impliquant les gros vaisseaux

Suivi de la réponse thérapeutique :

- Echinococcose alvéolaire non résécable, pour la recherche de localisations actives du parasite au cours du traitement médical ou après l'interruption du traitement

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte et le sujet âgé

L'activité habituellement recommandée chez l'adulte de 70 kg de masse corporelle est comprise entre 100 et 400 MBq (cette activité doit être adaptée selon la masse corporelle du patient et le type de caméra utilisée), administrée par injection intraveineuse directe.

Insuffisance rénale et hépatique

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.

Il n'a pas été conduit d'études approfondies de recherche de dose et d'ajustement avec ce produit chez des sujets normaux et dans des populations particulières. La pharmacocinétique du fludésoxyglucose (^{18}F) chez l'insuffisant rénal n'a pas été caractérisée.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent doit être mûrement réfléchie, sur la base des besoins cliniques et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque dans ce groupe de patients. L'activité à administrer chez l'enfant ou l'adolescent peut être calculée à partir des recommandations fournies dans le tableau posologique du groupe pédiatrique de l'Association Européenne de Médecine Nucléaire (EANM) en appliquant à l'activité de base (pour le calcul) un coefficient multiplicateur établi en fonction de la masse corporelle et reporté dans le tableau ci-dessous :

Activité administrée [MBq] = Activité de Base x Coefficient Multiplicatif

L'activité de base est de 25,9 MBq en imagerie bidimensionnelle, et de 14,0 MBq en imagerie tridimensionnelle (recommandée chez l'enfant et l'adolescent).

Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif	Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif	Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif
3	1,00	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Mode d'administration

Pour injection intraveineuse

Pour utilisation multidose

L'activité de fludésoxyglucose (^{18}F) doit être mesurée avec un activimètre juste avant injection.

L'injection de fludésoxyglucose (^{18}F) doit être strictement intraveineuse afin d'éviter l'irradiation résultant d'une extravasation locale, ainsi que des artefacts d'imagerie.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 12.

Acquisition des images

L'acquisition des images débute habituellement 45 à 60 minutes après l'injection de fludésoxyglucose (^{18}F).

A condition que suffisamment d'activité soit présente pour obtenir un taux de comptage adéquat, l'acquisition des images peut également être effectuée deux à trois heures après l'administration, ce qui réduit le bruit de fond.

Si nécessaire, des examens TEP au fludésoxyglucose (^{18}F) peuvent être répétés dans un délai court.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques potentielles

Si des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques surviennent, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être mis en place si nécessaire. Pour permettre une action immédiate en cas d'urgence, les médicaments et les équipements nécessaires, tels que tube endotrachéal et ventilateur, doivent être immédiatement disponibles.

Justification individuelle du bénéfice/risque

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements doit pouvoir être justifiée par le bénéfice attendu. Dans tous les cas l'activité administrée doit être aussi faible que raisonnablement possible pour obtenir les informations diagnostiques requises.

Insuffisance rénale et hépatique

En raison de l'élimination principalement rénale du fludésoxyglucose (^{18}F), une attention particulière doit être portée au rapport bénéfice/risque chez les patients ayant une fonction rénale réduite, car une augmentation de l'exposition aux radiations est possible. L'activité doit être ajustée si nécessaire.

Population pédiatrique

Pour plus d'informations concernant l'utilisation chez la population pédiatrique, voir la section 4.2 ou 5.1.

L'indication de l'examen doit faire l'objet d'une attention particulière, car la dose efficace par MBq est plus élevée chez l'enfant que chez l'adulte (voir rubrique 11).

Préparation du patient

L'administration d'EFDEGE doit être réalisée chez le patient bien hydraté mais à jeun depuis au moins 4 heures pour obtenir une fixation maximale de l'analogue radioactif du glucose, car le transport intracellulaire du glucose est limité par un « mécanisme saturable ». L'apport hydrique ne doit pas être limité (pas de boissons sucrées).

Afin d'obtenir des images de bonne qualité et de réduire l'irradiation de la vessie, il faut recommander au patient de boire abondamment et de vider sa vessie avant l'acquisition des images et après l'examen.

Oncologie, neurologie et maladie infectieuses ou inflammatoires

Afin d'éviter une hyperfixation du traceur au niveau musculaire, il est recommandé d'éviter toute activité physique importante avant l'examen et de rester au repos strict, entre l'injection et l'examen et lors de l'acquisition des images (patient allongé confortablement, sans lire ni parler).

Le métabolisme du glucose dans le cerveau dépend de l'activité cérébrale. Par conséquent, une période de relaxation dans une pièce sombre en l'absence de bruit devrait précéder les examens neurologiques.

Une mesure de la glycémie doit être effectuée préalablement à l'administration, une hyperglycémie, surtout quand elle est supérieure à 8 mmol/L, pouvant réduire la sensibilité de l'examen TEP avec EFDEGE. Pour la même raison, l'administration de ce produit doit être évitée chez le sujet présentant un diabète non équilibré.

Cardiologie

L'accumulation de glucose dans le myocarde dépend de l'insuline. Pour l'examen cardiaque, il est donc recommandé de faire prendre au patient par voie orale environ 50 g de glucose environ une heure avant l'administration d'EFDEGE. Chez les patients diabétiques, la glycémie peut, si nécessaire, être régularisée par une perfusion associant insuline et glucose (clamp euglycémique hyperinsulinique).

Interprétation des examens TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F)

Exploration des maladies inflammatoires de l'intestin : la performance diagnostique du fludésoxyglucose (¹⁸F) n'a pas été directement comparée à celle de la scintigraphie aux leucocytes marqués qui peut être indiquée avant un examen TEP avec le fludésoxyglucose (¹⁸F), ou après cet examen lorsqu'il s'avère non-concluant.

Les pathologies infectieuses et/ou inflammatoires ainsi que les processus régénératifs après une intervention chirurgicale peuvent provoquer une accumulation significative du fludésoxyglucose (¹⁸F) et entraîner la survenue de résultats faux positifs lorsque la recherche de lésions infectieuses ou inflammatoires n'est pas le but de l'examen TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F). Lorsque l'accumulation de fludésoxyglucose (¹⁸F) peut être provoquée par un cancer, une infection ou une inflammation, d'autres techniques de diagnostic peuvent être nécessaires pour compléter les informations obtenues avec l'examen TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F) et déterminer la cause des modifications pathologiques. Dans certains cas, comme pour la stadification d'un myélome, les foyers cancéreux et infectieux sont recherchés et peuvent être différenciés avec une bonne exactitude en utilisant des critères topographiques ; par exemple la capture au niveau de sites extramédullaires et/ou de lésions ostéoarticulaires serait atypique pour des lésions de myélome multiple et les cas identifiés seraient alors associés à une infection. A l'heure actuelle il n'existe pas d'autre critère pour différencier l'infection et l'inflammation lors d'un examen au fludésoxyglucose (¹⁸F).

En raison de la nette fixation du fludésoxyglucose (¹⁸F) sur le cerveau, le cœur et les reins, l'examen PET-CT au fludésoxyglucose (¹⁸F) n'a pas été évalué pour la détection de foyers métastatiques septiques dans ces organes lorsque le patient est adressé en raison d'une bactériémie ou d'une endocardite. Dans les deux à quatre mois après une radiothérapie, des résultats faux positifs ou faux négatifs ne peuvent pas être exclus. L'indication clinique d'un examen TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F) réalisé avant ce délai doit être soigneusement documentée.

Un délai d'au moins 4 à 6 semaines après la dernière administration de chimiothérapie est optimal, en particulier afin d'éviter des résultats faux négatifs. L'indication clinique d'un examen TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F) réalisé avant ce délai doit être soigneusement documentée. Lorsque l'intervalle entre les cycles de chimiothérapie est inférieur à 4 semaines, l'examen TEP doit être effectué juste avant le début d'un nouveau cycle. Pour les lymphomes de bas grade, les cancers de la partie inférieure de l'œsophage et dans le cas d'une récurrence supposée de cancer ovarien, seule la valeur prédictive positive doit être prise en compte en raison de la limitation de la sensibilité.

Le fludésoxyglucose (¹⁸F) n'est pas performant pour détecter les métastases cérébrales.

L'efficacité de la PET au fludésoxyglucose (¹⁸F) est supérieure avec la PT/CT qu'avec la PET seule. Lorsque l'examen est réalisé avec une PET/CT avec administration de produit de contraste radiologique, des artefacts peuvent apparaître sur les images PET corrigées de l'atténuation.

Après l'examen

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre le patient et les femmes enceintes et les jeunes enfants pendant les 12 heures suivant l'injection.

Mises en garde spécifiques

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 (23mg). Ceci doit être pris en compte chez les patients qui observent un régime hyposodé.

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

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

Tout traitement entraînant une modification de la glycémie est susceptible d'entraîner une modification de la sensibilité de l'examen (ex: corticostéroïdes, valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital et catécholamines).

L'administration de facteurs stimulant l'hématopoïèse (CSF), augmente pendant plusieurs jours la fixation du fludésoxyglucose (¹⁸F) au niveau de la moelle osseuse et de la rate. Il faut en tenir compte pour l'interprétation des images de TEP. Un écart d'au moins 5 jours entre le traitement par les CSF et la TEP peut réduire cette interférence.

L'administration de glucose et d'insuline influence l'accumulation du fludésoxyglucose (¹⁸F) dans les cellules. Une glycémie élevée ainsi qu'une insulïnémie basse entraîne une diminution de l'accumulation de fludésoxyglucose (¹⁸F) dans les organes et les tumeurs.

Il n'a pas été conduit d'études formelles sur les interactions entre le fludésoxyglucose (^{18}F) et les produits de contraste pour la tomodensitométrie (TDM).

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 des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus.

EFDEGE ne devrait donc pas être administré pendant la grossesse sauf si la TEP est absolument nécessaire ou lorsque le bénéfice pour la mère dépasse le risque pour le fœtus.

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, et choisir le produit qui convient le mieux, en sachant bien qu'il passe dans le lait maternel. Si l'administration est considérée comme nécessaire, l'allaitement doit être suspendu pendant 12 heures et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

Il est conseillé d'éviter tout contact étroit entre la mère et les jeunes enfants pendant cette période.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Liste des Effets indésirables

Le tableau suivant comprend les effets indésirables triés par classes de systèmes d'organes selon MedDRA.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent $\geq 1/10$; fréquent de $\geq 1/100$ à $<1/10$; peu fréquent de $\geq 1/1\,000$ à $<1/100$, rare de $\geq 1/10\,000$ à $<1/1\,000$; très rare $<1/10\,000$; fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes	Effet indésirables*	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité, anaphylactiques et anaphylactoïdes telles que choc anaphylactique, arrêt cardiaque, dyspnée, bronchospasme, angioedème, hypotension, rash, rash érythémateux, rash prurigineux, rash maculo-papuleux, urticaire, prurit, érythème, dermatite, réaction cutanée, œdème localisé, œdème de la face, toux, gonflement de la bouche, gonflement de la bouche, hyperhémie oculaire, irritation oculaire, trouble de l'oeil, nausées et vomissements.	Fréquence indéterminée

*Effets indésirables issus de la notification spontanée

L'hypersensibilité ne peut être évitée par les moyens habituels.

Les symptômes peuvent apparaître avec une latence allant d'immédiat à 10 jours avec une latence médiane de 3 heures. Dans la majorité des cas, la durée moyenne d'apparition des symptômes est de 24 heures ou moins.

Les réactions d'hypersensibilité sont classées de modérées (tel que rash, le prurit) nécessitant des traitements symptomatiques/additionnels à sérieux/ sévères (anaphylaxie) qui peuvent nécessiter un traitement d'urgence (hospitalisation).

Avant l'administration, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents allergiques, leurs antécédents médicaux et les médicaments qu'ils prennent actuellement. Une réexposition au médicament présente un risque de réaction récurrente.

Etant donné la faible quantité de produit administrée, le principal risque est l'exposition aux radiations ionisantes. L'exposition aux radiations ionisantes peut éventuellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. La dose de radiation (la dose efficace) étant d'environ 7,6 mSv pour l'activité maximale recommandée de 400 MBq, la survenue de ces effets indésirables est très peu probable.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Etant donné les quantités de fludésoxyglucose (^{18}F) administrées à des fins diagnostiques, un surdosage au sens pharmacologique est peu vraisemblable.

En cas de surdosage de fludésoxyglucose (^{18}F), la dose de rayonnements 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 s'avérer utile d'estimer la dose efficace reçue par le patient.

5. PROPRIETES 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 : V09IX04.

Aux concentrations chimiques recommandées pour les examens de diagnostic, le fludésoxyglucose (^{18}F) ne semble pas avoir d'activité pharmacodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Analogue du glucose, le fludésoxyglucose (^{18}F) s'accumule dans les cellules qui utilisent le glucose comme source d'énergie principale. Une concentration élevée en fludésoxyglucose (^{18}F) s'observe dans les tumeurs dont la consommation en glucose est élevée.

Après injection intraveineuse, la cinétique du fludésoxyglucose (^{18}F) dans le compartiment vasculaire est biexponentielle avec une période de distribution de 1 minute et une période d'élimination d'environ 12 minutes.

Chez le sujet sain, le fludésoxyglucose (^{18}F) se distribue partout dans le corps et se concentre plus particulièrement dans le cerveau, le myocarde, et dans une moindre mesure au niveau des poumons et du foie.

Activité dans les organes

L'accumulation cellulaire de fludésoxyglucose (^{18}F) se fait par des mécanismes de transport actifs qui sont en partie dépendants de l'insuline et qui, par conséquent, peuvent être influencés par l'alimentation, les conditions nutritionnelles et l'existence d'un diabète sucré. Chez les diabétiques, l'accumulation du fludésoxyglucose (^{18}F) dans les cellules est plus faible à cause d'une modification de la distribution tissulaire et du métabolisme du glucose. Le fludésoxyglucose (^{18}F) est transporté au travers de la membrane cellulaire de la même façon que le glucose, mais ne subit que la première étape de la glycolyse pour donner du fludésoxyglucose-(^{18}F)-6-phosphate qui reste piégé à l'intérieur

de la cellule tumorale et n'est pas métabolisé davantage. Comme la déphosphorylation par les phosphatases intracellulaires est un mécanisme lent, le fludésoxyglucose (^{18}F) est retenu dans le tissu pendant quelques heures (mécanisme de piégeage).

Le fludésoxyglucose (^{18}F) franchit la barrière hématoencéphalique. Approximativement 7 % de l'activité injectée s'accumulent dans le cerveau au cours des 80 à 100 minutes après injection. Les foyers épileptogènes montrent un métabolisme réduit du glucose dans les phases interictales.

Approximativement 3 % de l'activité injectée est captée par le myocarde en 40 minutes. La distribution du fludésoxyglucose (^{18}F) dans le cœur normal est sensiblement homogène, cependant, des différences régionales pouvant atteindre 15 % sont observées au niveau du septum interventriculaire. En cas d'ischémie myocardique réversible, une accumulation accrue de glucose a lieu dans les cellules du myocarde.

Une fraction de l'activité injectée de respectivement 0,3 % et entre 0,9 et 2,4 % s'accumule au niveau du pancréas et des poumons.

Le fludésoxyglucose (^{18}F) se fixe également, plus faiblement, au niveau des muscles oculaires, du pharynx et de l'intestin. Une fixation musculaire peut être notée en cas d'effort récent ou en cas de tension musculaire au cours de l'examen.

Élimination

L'élimination du fludésoxyglucose (^{18}F) est principalement rénale, 20 % de l'activité étant excrétée dans les urines dans les 2 heures qui suivent l'injection.

La fixation dans le parenchyme rénal est faible, mais étant donné l'élimination rénale du fludésoxyglucose (^{18}F), l'ensemble du système urinaire, et en particulier la vessie, présentent une activité marquée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques chez la souris et le rat ont montré qu'avec une injection intraveineuse unique de 0,0002 mg/kg, aucun décès n'a été observé.

Aucune étude de toxicité par administration répétée n'a été réalisée étant donné qu'EFDEGE est administré en dose unique.

Ce médicament n'est pas destiné à une administration régulière ou continue.

Les études à long terme de mutagénicité et de cancérogenèse n'ont pas été effectuées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

Tampon citrateChlorure de sodium 9 mg/mL

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

14 heures à compter de l'heure de production, et 8 heures après première utilisation.

La date et l'heure de péremption sont indiquées sur le conditionnement d'origine et sur chaque flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C dans son conditionnement 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 15 ou 25 mL en verre, incolore, type I de la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium.

Activités disponibles au moment de l'administration :

0,2 GBq à 11,0 GBq par flacon de 15 mL (un flacon contient de 0,2 mL à 15,0 mL de solution).

0,2 GBq à 20,0 GBq par flacon de 25 mL (un flacon contient de 0,2 mL à 20,0 mL de solution).

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 dans des services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et/ou 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. Des précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient du fait de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements etc. Il faut donc prendre des 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

CURIUM AUSTRIA GMBH

GRAZER STRASSE 18

A-8071 HAUSMANNSTAETTEN

AUTRICHE

Tel: 0043-(0)316-284 300

Fax: 0043-(0)316-284 300-114

e-mail: sccc@curiumpharma.com

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

- 564 456-4 ou 34009 564 456 4 6 : flacon (verre) de 15 mL
- 490 133-2 ou 34009 490 133 2 6 : flacon (verre) de 25 mL

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Selon la publication n° 106 de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique) (Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, 1999), les doses de radiations absorbées par les patients sont les suivantes :

Organe	Dose absorbée par unité d'activité injectée (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071

Vessie	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Surfaces osseuses	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Cerveau	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Seins	0,008	0,011	0,018	0,029	0,056
Vésicule biliaire	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Tube digestif					
Estomac	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Intestin grêle	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Côlon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Côlon ascendant	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Côlon descendant	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Cœur	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Reins	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Foie	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Poumons	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Muscles	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Oesophage	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovaires	0,014	0,018	0,027	0,0443	0,076
Pancréas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Moelle osseuse	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Peau	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Rate	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testicules	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Thymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Thyroïde	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Utérus	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Autres organes	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Dose efficace (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Pour EFDEGE, la dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale recommandée de 400 MBq est d'environ 7,6 mSv (pour un individu de 70kg).

Pour cette activité de 400 MBq, les doses d'exposition typiquement délivrées aux organes critiques que sont la vessie, le cœur et le cerveau sont respectivement de 52 mGy, 27 mGy et 15 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Méthode de préparation

Le conditionnement doit être vérifié avant son utilisation et l'activité mesurée avec un activimètre.

Ce médicament peut être dilué avec une solution injectable de chlorure de sodium de concentration 9 mg/mL (0,9 %).

Le prélèvement doit être effectué dans des conditions d'asepsie. Le flacon ne doit pas être ouvert avant désinfection du bouchon. La solution doit être prélevée à travers le bouchon à l'aide d'une seringue monodose stérile à usage unique munie d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile à

usage unique, ou à l'aide d'un système de dispensation automatisé ayant reçu les autorisations nécessaires.

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

Contrôle de qualité

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

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site internet de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : <http://www.signalement-sante.gouv.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 R 1333-24 du Code de la Santé Publique.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

CURIUM AUSTRIA GMBH

ST. VEITER STR. 47

9020 KLAGENFURT

AUTRICHE

OU

CURIUM AUSTRIA GMBH

SEILERSTAETTE 4

4020 LINZ

AUTRICHE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

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 R 1333-24 du Code de la Santé Publique.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Tampon citrate..... 0.003 à 0,042 mM

Chlorure de sodium 0.0 à 8,7 mg

Eau pour préparations injectables..... 1000 mg

Pour 1 mL

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Container plombé

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EFDEGE 1,0 GBq/mL, solution injectable

Fludésoxyglucose (^{18}F)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL de solution contient 1 GBq de fludésoxyglucose (^{18}F) à la date et l'heure de calibration.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables

Tampon citrateChlorure de sodium

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

Volume : mL

Activité : GBq

Date et heure de calibration : /temps :

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Médicament radioactif (symbole de radioactivité)

8. DATE DE PEREMPTION

14 heures après l'heure de production et 8 heures après la première utilisation sans dépasser l'heure de péremption. La date et l'heure de péremption sont indiquées sur l'emballage et sur chaque flacon.

EXP {MM/AAAA} /temps :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C dans son conditionnement d'origine.

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

L'élimination des déchets radioactifs doit se faire en accord avec les réglementations nationales et internationales.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE
Tel: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-114
e-mail: sccc@curiumpharma.com

Exploitant

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE
Tel: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-114
e-mail: sccc@curiumpharma.com

Fabricant

CURIUM AUSTRIA GMBH
ST. VEITER STR. 47
9020 KLAGENFURT
AUTRICHE

OU

CURIUM AUSTRIA GMBH
SEILERSTAETTE 4
4020 LINZ
AUTRICHE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° : 34009 564 456 4 6
34009 490 133 2 6

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. 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 R 1333-24 du Code de la Santé Publique.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE



[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

EFDEGE 1,0 GBq/mL, solution injectable

Fludésoxyglucose (^{18}F)

Voie intraveineuse

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA} /temps :

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Volume : mL

Activité : GBq

Date et heure de calibration : /temps :

6. AUTRES

Médicament radioactif (symbole de la radioactivité)

Titulaire

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

EFDEGE 1,0 GBq/mL, solution injectable

Fludésoxyglucose (¹⁸F)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen. 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 EFDEGE et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EFDEGE ?
3. Comment utiliser EFDEGE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFDEGE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : V09IX04

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

La substance active contenue dans EFDEGE est le fludésoxyglucose (¹⁸F), destiné à obtenir des images de certaines parties de votre corps à des fins diagnostiques.

Après l'injection d'une petite quantité d'EFDEGE, les images médicales obtenues à l'aide d'une caméra spéciale vont permettre à votre médecin de déterminer la localisation ou l'évolution de votre maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EFDEGE ?

Ne vous faites pas administrer EFDEGE

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fludésoxyglucose (¹⁸F) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre spécialiste de médecine nucléaire avant de vous faire administrer EFDEGE :

- si vous êtes diabétique et que vous diabète n'est pas équilibré actuellement
- si vous avez une infection ou une maladie inflammatoire
- si vous présentez des problèmes rénaux

Informez le spécialiste de médecine nucléaire dans les cas suivants :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous l'êtes peut-être
- si vous allaitez

Enfants et adolescents

Si vous avez moins de 18 ans, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire.

Autres médicaments et EFDEGE

Si vous prenez, avez pris récemment, ou pourriez être amené à prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire car ce médicament peut gêner l'interprétation des images par votre médecin :

- tout médicament susceptible de modifier la concentration de glucose dans le sang (glycémie), tels que certains médicaments agissant sur l'inflammation (corticostéroïdes), certains médicaments contre les convulsions (valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital), certaines substances agissant sur le système nerveux (adrénaline, noradrénaline, dopamine...),
- glucose,
- insuline,
- médicaments utilisés pour augmenter la production des cellules sanguines

EFDEGE avec aliments et boissons

Ce produit ne peut être injecté qu'à des patients à jeun depuis au moins 4 heures. Vous devez boire beaucoup d'eau et éviter de prendre des boissons sucrées.

Votre spécialiste de médecine nucléaire mesurera votre concentration en sucre dans le sang avant l'administration du produit, en effet, une concentration en sucre trop élevée (hyperglycémie) peut rendre les images plus difficiles à interpréter par votre médecin.

Grossesse et allaitement

Vous devez avertir votre spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de EFDEGE 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.

Si vous êtes enceinte

Votre spécialiste de médecine nucléaire n'envisagera cet examen au cours de la grossesse que s'il considère que son bénéfice potentiel est supérieur aux risques encourus.

Si vous allaitez

Vous devez arrêter l'allaitement pendant les 12 heures qui suivent l'injection et le lait tiré doit être éliminé.

La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec votre spécialiste de médecine nucléaire qui supervise l'examen.

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

Sportifs

Evitez toute activité physique importante avant l'examen.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré comme peu probable qu'EFDEGE puisse affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

EFDEGE contient du sodium

Ce médicament contient 2,4 mg de sodium par mL. Selon le volume de solution injecté, cela peut représenter plus d'1 mmol (23 mg) pour une injection. Il convient d'en tenir compte en cas de régime à teneur réduite en sodium.

3. COMMENT UTILISER EFDEGE ?

Il existe des lois strictes quant à l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques.

EFDEGE est destiné exclusivement à un usage en milieu hospitalier. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera injecté que par des personnes spécialement formées et qualifiées pour son utilisation en

toute sécurité. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour une utilisation sans risque de ce produit et vous en tiendront informé(e).

Le spécialiste de médecine nucléaire, chargé de réaliser l'examen, déterminera la quantité d'EFDEGE à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations souhaitées.

La dose recommandée chez l'adulte est comprise entre 100 et 400 MBq (en fonction de la masse corporelle du patient, du type de caméra utilisé et du mode d'acquisition). Le mégabecquerel (MBq) est l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant et l'adolescent, la quantité administrée sera adaptée en fonction de sa masse corporelle.

Administration d'EFDEGE et déroulement de l'examen

EFDEGE vous sera administré par voie intraveineuse.

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Après l'injection, vous devrez rester au repos complet, confortablement allongé(e), sans lire, ni parler. Une boisson vous sera proposée et Il vous sera demandé d'uriner juste avant l'examen.

Pendant l'acquisition des images, vous devrez rester au repos complet. Vous ne devrez ni bouger, ni parler.

Durée de l'examen

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

EFDEGE est administré en dose unique dans une veine 45 à 60 minutes avant l'examen. L'acquisition des images au moyen de la caméra dure entre 30 et 60 minutes.

Après administration d'EFDEGE, vous devez

- éviter tout contact étroit avec les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures qui suivent l'injection
- uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Si vous avez reçu plus de EFDEGE que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose d'EFDEGE, contrôlée avec précision par le spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen. Cependant, si un surdosage survenait, vous recevriez un traitement approprié. Notamment, le spécialiste de médecine nucléaire chargé de l'examen pourrait vous recommander de boire abondamment afin de faciliter l'élimination d'EFDEGE de votre organisme (en effet l'élimination de ce produit se fait principalement par voie rénale dans l'urine).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'EFDEGE, posez-les au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer 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.

Les effets secondaires dont la fréquence n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

des réactions allergiques, y compris des réactions allergiques graves comme le choc et l'arrêt cardiaque, pouvant mettre la vie en danger, ont été signalées, avec des symptômes tels que :

- Difficulté à respirer
- Essoufflement
- Hypotension artérielle
- Éruption cutanée (y compris éruption érythémateuse, éruption prurigineuse, éruption maculo-papuleuse)
- Urticaire, démangeaisons, dermatites
- Rougeur de la peau (érythème)
- Gonflement à divers endroits, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer. (angioœdème), accumulation localisée de liquide (œdème)

- Irritation des yeux, troubles oculaires
- Toux
- Nausées et vomissements

Les symptômes peuvent apparaître avec une latence allant d'immédiat à 10 jours avec une latence médiane de 3 heures. Dans la majorité des cas, la durée moyenne d'apparition des symptômes est de 24 heures ou moins. Les réactions allergiques sont classées de modérées (tel que rash, démangeaison) nécessitant des traitements symptomatiques à des réactions allergiques graves pouvant nécessiter une aide d'urgence (hospitalisation).

Avant l'administration, votre médecin doit vous interroger sur vos antécédents allergiques, vos antécédents médicaux et les médicaments que vous prenez actuellement. Une nouvelle exposition au médicament présente un risque de récurrence.

Ce médicament radiopharmaceutique délivrera une faible quantité de radiations ionisantes, avec un très faible risque de cancer ou d'anomalies héréditaires.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous allez retirer de cet examen est supérieur au risque lié aux radiations

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au spécialiste de 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 EFDEGE ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament vous-même. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste de médecine nucléaire dans des locaux appropriés. Le stockage des produits radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale en vigueur concernant les produits radioactifs.

Les informations suivantes sont destinées au médecin spécialiste uniquement.

EFDEGE ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'emballage

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EFDEGE

- La substance active est : Le fludésoxyglucose (^{18}F). 1 mL de solution injectable contient 1,0 GBq de fludésoxyglucose (^{18}F) à la date et à l'heure de calibration.
- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, citrate disodique, citrate de sodium di hydraté et chlorure de sodium.

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

Activités disponibles au moment de l'administration :

0,2 GBq à 11,0 GBq par flacon de 15 mL (un flacon contient de 0,2 mL à 15,0 mL de solution).

0,2 GBq à 20,0 GBq par flacon de 25 mL (un flacon contient de 0,2 mL à 20,0 mL de solution).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CURIUM AUSTRIA GMBH
 GRAZER STRASSE 18
 A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
 AUTRICHE
 Tel: 0043-(0)316-284 300
 Fax: 0043-(0)316-284 300-114
 e-mail: sccc@curiumpharma.com

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CURIUM AUSTRIA GMBH

GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE
Tel: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-114
e-mail: sccc@curiumpharma.com

Fabricant

CURIUM AUSTRIA GMBH

ST. VEITER STR. 47
9020 KLAGENFURT
AUTRICHE

ou

CURIUM AUSTRIA GMBH

SEILERSTAETTE 4
4020 LINZ
AUTRICHE

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 :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EFDEGE est fourni séparément dans l'emballage du produit, de façon à donner aux professionnels de santé des informations complémentaires scientifiques et pratiques à propos de l'administration et de l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez consulter le RCP.