

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOTRACE 185 MBq/mL solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fludésoxyglucose (¹⁸F) 185 MBq/mL à la date et à l'heure de calibration.

L'activité par flacon varie de 185 MBq à 1 850 MBq à la date et l'heure de calibration.

Le fluor (¹⁸F) se désintègre en oxygène stable (¹⁸O), selon une demi-vie de 110 minutes et en émettant un rayonnement par émission de positons d'une énergie maximale de 634 keV, suivi d'un rayonnement photonique d'annihilation de 511 keV.

Excipient(s) à effet notoire : Chaque mL de solution de fludésoxyglucose (¹⁸F) contient 4,40 à 8,15 mg de chlorure de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore ou légèrement jaune.

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 les adultes et la population pédiatrique.

Oncologie

Chez les patients subissant des examens de diagnostic en oncologie permettant une approche fonctionnelle de maladies se caractérisant par une augmentation de la consommation de glucose par des organes ou tissus spécifiques. Les indications suivantes sont suffisamment documentées (voir également rubrique 4.4) :

Diagnostic

- Caractérisation d'un nodule pulmonaire isolé
- Détection d'un cancer d'origine inconnue, se manifestant par exemple par une adénopathie cervicale, des métastases hépatiques ou osseuses
- Caractérisation d'une masse pancréatique

Stadification

- Cancers de la tête et du cou, notamment assistance pour le guidage de biopsies
- Cancer pulmonaire primitif
- Cancer du sein localement avancé
- Cancer de l'œsophage
- Carcinome du pancréas
- Cancer colorectal, en particulier pour une nouvelle stadification des récidives
- Lymphome malin
- Mélanome malin, indice de Breslow > 1,5 mm ou métastases ganglionnaires au cours du premier diagnostic

Suivi de la réponse thérapeutique

- Lymphome malin
- Cancers de la tête et du cou

Détection en cas de suspicion fondée de récurrences

- Gliome à haut degré de malignité (stade III ou IV)
- Cancers de la tête et du cou
- Cancer de la thyroïde (non médullaire) : patients présentant une augmentation des taux sériques de thyroglobuline et des résultats négatifs à la scintigraphie du corps entier à l'iode radioactif
- Cancer pulmonaire primitif
- Cancer du sein
- Carcinome du pancréas
- Cancer colorectal
- Cancer ovarien
- Lymphome malin
- Mélanome malin

Cardiologie

Dans l'indication cardiologique, l'objectif diagnostique est de mettre en évidence le tissu myocardique viable accumulant le glucose mais présentant une hypoperfusion établie au préalable par des techniques appropriées d'imagerie de perfusion.

- Evaluation de la viabilité myocardique chez les patients présentant une insuffisance sévère du ventricule gauche et qui sont candidats pour une revascularisation, lorsque les modalités d'imagerie conventionnelle ne sont pas contributives.

Neurologie

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

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

Maladies infectieuses ou inflammatoires

Dans l'indication des maladies infectieuses ou inflammatoires, la cible diagnostique est le tissu ou les structures présentant un nombre anormal de globules blancs activés.

Pour les maladies infectieuses ou inflammatoires, les indications suivantes sont suffisamment documentées :

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

Diagnostic d'infection en cas de :

- Suspicion d'une infection chronique 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 un patient atteint du SIDA
- Détection de foyers métastatiques septiques en cas de bactériémie ou d'endocardite (voir également rubrique 4.4)

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

- Sarcoidose
- Maladie inflammatoire de l'intestin
- Vasculite impliquant les grands vaisseaux

Suivi du traitement :

Echinococcose alvéolaire non résécable, recherche de localisation active du parasite pendant le traitement médical et après l'arrêt du traitement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et patients âgés

L'activité recommandée chez un adulte pesant 70 kg est de 100 à 400 MBq (cette activité doit être adaptée en fonction du poids du patient, du type de caméra utilisée et du mode d'acquisition), administrée par injection intraveineuse directe.

Insuffisance rénale et hépatique

Une attention particulière de l'activité à administrer chez ces patients est nécessaire car une augmentation de l'exposition aux rayonnements est possible.

Il n'a pas été conduit d'études approfondies de recherche de dose et d'ajustement avec ce produit dans des populations normales et spéciales.

Le profil pharmacocinétique du fludésoxyglucose (¹⁸F) n'a pas été caractérisé chez les patients présentant une altération de la fonction rénale.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents doit être envisagée avec prudence, en tenant compte des besoins cliniques et en évaluant le rapport bénéfice/risque au sein de ce groupe de patients. Les activités à administrer aux enfants et aux adolescents peuvent être calculées à partir des recommandations fournies dans le tableau posologique pédiatrique de l'European Association of Nuclear Medicine (EANM) ; l'activité à administrer aux enfants et aux adolescents peut être calculée en multipliant l'activité de base (à des fins de calcul) par un multiple dépendant du poids du patient, selon le tableau suivant.

A [MBq] administrée = Activité de base × Multiple

L'activité de base est de 25,9 MBq en imagerie bidimensionnelle, et de 14.0 MBq en imagerie tridimensionnelle (recommandée chez l'enfant).

Poids [kg]	Multiple	Poids [kg]	Multiple	Poids [kg]	Multiple
3	1	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 du fludésoxyglucose (¹⁸F) doit être mesurée avec un activimètre juste avant l'injection.

L'injection de fludésoxyglucose (¹⁸F) être intraveineuse afin d'éviter toute irradiation secondaire due à une extravasation locale ainsi que les artefacts d'imagerie.

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

Pour des informations sur la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

L'acquisition des images débute habituellement 45 à 60 minutes après l'injection de fludésoxyglucose (^{18}F). S'il reste une activité suffisante pour l'obtention de statistiques de comptage adéquates, une TEP au fludésoxyglucose (^{18}F) peut également être réalisée jusqu'à deux ou trois heures après l'administration, ce qui permet de réduire l'activité du bruit de fond.

Si nécessaire, l'examen par une TEP au fludésoxyglucose (^{18}F) peut être répété dans un bref délai.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'un des composants du radiopharmaceutique marqué ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Risque d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques

Si des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques surviennent, l'administration de ce médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être mis en place, si nécessaire.

Afin de permettre une action immédiate en urgence, les médicaments et le matériel nécessaires tels qu'une sonde d'intubation trachéale et un appareil d'assistance respiratoire doivent être immédiatement disponibles.

Justification individuelle du rapport bénéfice/risque

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements doit pouvoir être justifiée par le bénéfice probable. Dans tous les cas, l'activité administrée doit être la plus faible possible pour obtenir les informations diagnostiques escomptées.

Insuffisance rénale et hépatique

En raison d'une excrétion rénale importante du fludésoxyglucose (^{18}F) chez les patients ayant une fonction rénale réduite, une attention particulière du rapport bénéfice/risque doit être prise en compte car il existe un risque d'exposition accrue aux rayonnements. L'activité à administrer doit être ajustée si nécessaire.

Population pédiatrique

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

L'indication doit faire l'objet d'une attention particulière car la dose efficace par MBq est plus élevée chez les enfants que chez les adultes (voir rubrique 11).

Préparation du patient

GLUCOTRACE doit être administré à des patients correctement hydratés et à jeun depuis minimum 4 heures afin d'obtenir une activité cible maximale, car la fixation du glucose dans les cellules est limitée (« mécanisme saturable »). L'apport hydrique ne doit pas être limitée (les boissons contenant du glucose sont à éviter).

En vue d'obtenir des images d'une qualité optimale et de réduire l'exposition de la vessie aux rayonnements, il faut recommander au patient de boire abondamment et à vider leur vessie avant l'acquisition des images et après la réalisation de l'examen.

- Oncologie, neurologie et maladies infectieuses

Afin d'éviter une hyperfixation musculaire du traceur dans le muscle, il est conseillé aux patients d'éviter tout effort physique avant l'examen et de rester au repos entre le moment de l'injection et l'examen ainsi que pendant l'acquisition des images (le patient doit être confortablement allongé, 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.

La glycémie doit être contrôlée avant l'administration car une hyperglycémie pourrait causer une réduction de la sensibilité à GLUCOTRACE, en particulier lorsque la glycémie est supérieure à 8 mmol/l. De même, la réalisation d'une TEP au fludésoxyglucose (^{18}F) est à éviter chez les sujets ayant 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 50 g de glucose environ une heure avant l'administration de GLUCOTRACE. Chez les patients diabétiques, la glycémie peut, si nécessaire, être régularisée par une perfusion associant insuline et glucose (clamp euglycémique hyperinsulinique).

Interprétation des images TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F)

Au cours de l'exploration des maladies inflammatoires de l'intestin, les performances diagnostiques du fludésoxyglucose (¹⁸F) n'ont pas été directement comparées à celles de la scintigraphie utilisant des globules blancs marqués, un examen pouvant être indiqué avant la TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F) ou lors d'un diagnostic non concluant.

Les maladies infectieuses et/ou inflammatoires ainsi que les processus de régénération après une intervention chirurgicale, peuvent donner lieu à une fixation significative de 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 par TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F). Dans les situations où l'accumulation de fludésoxyglucose (¹⁸F) peut être liée à la présence d'un cancer, d'une infection ou d'une inflammation, des techniques diagnostiques supplémentaires destinées à déterminer l'altération pathologique responsable, peuvent s'avérer nécessaires pour compléter les informations obtenues par la TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F). Dans certains cas, comme la stadification d'un myélome, les foyers cancéreux et infectieux sont recherchés et peuvent être différenciés avec une bonne précision en utilisant des critères topographiques, notamment la fixation sur des sites extramédullaires et/ou présence de lésions osseuses et articulaires qui 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 aucun autre critère permettant de différencier l'infection et l'inflammation au moyen d'un examen d'imagerie au fludésoxyglucose (¹⁸F).

En raison de la fixation physiologique élevée du fludésoxyglucose (¹⁸F) dans le cerveau, le cœur et les reins, la TEP/CT au fludésoxyglucose (¹⁸F) n'a pas été évalué pour la détection de foyers métastatiques septiques dans ces organes lorsque le patient a été reçu en raison d'une bactériémie ou d'une endocardite.

Dans les deux à quatre mois après radiothérapie, des résultats faux positifs ou faux négatifs de la TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F) 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 d'une chimiothérapie est optimal, en particulier pour éviter les 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.

En cas de lymphome de bas grade, de cancer au niveau de la partie inférieure de l'œsophage et de suspicion d'une récurrence de cancer ovarien, seules les valeurs prédictives positives doivent être prises en compte en raison de la sensibilité limitée de la TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F).

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

La précision de l'imagerie TEP au fludésoxyglucose (¹⁸F) est meilleure lorsqu'on utilise la TEP/CT que la caméra TEP seule.

Lorsqu'un scanner hybride TEP/CT est utilisé avec ou sans l'administration d'un produit de contraste, des artefacts peuvent survenir sur les images de TEP obtenues par correction de l'atténuation.

Après l'examen

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

Mises en garde spécifiques

En fonction du moment de l'administration de l'injection, la teneur en sodium administrée au patient peut dans certains cas être supérieure à 1 mmol (23 mg). Ceci doit être pris en compte chez les patients suivant un régime pauvre en sodium.

Pour les précautions relatives au risque environnemental, voir rubrique 6.6.

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

Tout médicament modifiant la glycémie est susceptible d'altérer la sensibilité de l'examen (par exemple corticoïdes, valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital et catécholamines).

L'administration de facteurs stimulant l'hématopoïèse des colonies (CSF), augmente pendant plusieurs jours la fixation du fludésoxyglucose (^{18}F) dans la moelle osseuse et la rate. Ceci doit être pris en compte au cours de l'interprétation des images de TEP. Un écart d'au moins 5 jours entre le traitement par CSF et la réalisation de la TEP permet de réduire cette interférence.

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

Il n'a pas été conduit d'études formelles sur les interactions entre le fludésoxyglucose (^{18}F) et tout autre produit de contraste utilisé en tomographie par émission de positons.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Lors de l'administration d'un produit radiopharmaceutique chez une femme en âge de procréer, il est important de s'informer sur une éventuelle grossesse. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute concernant une éventuelle grossesse (absence de règles, cycles très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas l'utilisation de rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse

Les examens par radionucléides réalisés chez la femme enceinte entraînent également une irradiation du fœtus. Seuls les examens indispensables doivent être réalisés pendant la grossesse, lorsque le bénéfice escompté dépasse largement les risques encourus par la mère et le fœtus.

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme qui allaite, il convient de réfléchir à la possibilité de repousser l'administration jusqu'à la fin de l'allaitement et au choix du radionucléide le plus adapté, en tenant compte de sa sécrétion dans le lait maternel. Lorsque l'administration est considérée comme nécessaire, l'allaitement doit être interrompu pendant 12 heures et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre la patiente et les jeunes enfants pendant les 12 premières heures suivant l'injection.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'exposition à des rayonnements ionisants peut induire un cancer ou le développement de malformations héréditaires. La dose efficace étant de 7,6 mSv lorsque l'activité recommandée maximale de 400 MBq est administrée, la survenue de ces effets indésirables est 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage de rayonnements délivrés avec le fludésoxyglucose (^{18}F), la dose administrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du radionucléide de l'organisme par une diurèse forcée et des mictions fréquentes. Il pourrait s'avérer utile d'estimer la dose efficace administrée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, autre produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour la détection de tumeurs, code ATC : V09IX04.

Effets pharmacodynamiques

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Le fludésoxyglucose (^{18}F) est un analogue du glucose qui s'accumule dans toutes les cellules utilisant le glucose comme principale source d'énergie. Le fludésoxyglucose (^{18}F) s'accumule dans les tumeurs présentant une consommation élevée de glucose.

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 les sujets sains, le fludésoxyglucose (^{18}F) se distribue largement dans l'organisme, en particulier dans le cerveau et le cœur, et dans une moindre mesure au niveau des poumons et du foie.

Fixation dans les organes

L'accumulation cellulaire du fludésoxyglucose (^{18}F) s'effectue par des mécanismes de transporteurs tissulaires spécifiques qui sont partiellement insulino-dépendants et qui peuvent donc être influencés par l'alimentation, l'état nutritionnel et l'existence d'un diabète sucré. Chez les patients diabétiques, on constate une réduction de l'accumulation de fludésoxyglucose (^{18}F) dans les cellules suite à des modifications de la distribution tissulaire et du métabolisme du glucose.

Le fludésoxyglucose (^{18}F) est transporté à travers la membrane cellulaire d'une manière similaire au glucose, mais il ne subit que la première étape de la glycolyse donnant lieu à la formation de fludésoxyglucose-6-phosphate (^{18}F), qui reste piégé dans les cellules tumorales et n'est pas métabolisé davantage. En raison de la lenteur de la déphosphorylation ultérieure par les phosphatases intracellulaires, le fludésoxyglucose-6-phosphate (^{18}F) reste dans les tissus pendant plusieurs heures (mécanisme de capture).

Le fludésoxyglucose (^{18}F) traverse la barrière hématoencéphalique. Environ 7 % de la dose injectée s'accumule dans le cerveau dans les 80 à 100 minutes suivant l'injection. Les foyers épileptogènes présentent une réduction du métabolisme du glucose au cours des phases interictales.

Environ 3 % de l'activité injectée est captée dans le myocarde en 40 minutes. La distribution du fludésoxyglucose (^{18}F) dans un cœur sain est principalement homogène, mais des différences régionales pouvant atteindre 15 % sont décrites au niveau du septum interventriculaire. Pendant et après une ischémie myocardique réversible, on observe une accumulation accrue de glucose dans les cellules myocardiques.

0,3 % et de 0,9 à 2,4 % de l'activité injectée s'accumule respectivement dans le pancréas et les poumons.

Le fludésoxyglucose (^{18}F) se fixe également dans une moindre mesure aux muscles des yeux, du pharynx et de l'intestin. Une fixation musculaire peut être observée après un effort récent ou en cas de tension musculaire pendant l'examen.

Élimination

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

La fixation est faible dans le parenchyme rénal mais en raison de l'élimination rénale du fludésoxyglucose (^{18}F), la totalité du système urinaire, en particulier la vessie, présente une activité marquée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité réalisées chez la souris et le rat ont démontré qu'aucun décès n'a été observé après une injection intraveineuse unique de fludésoxyglucose (^{18}F) de 0,0002 mg/kg. La toxicité en administration répétée n'a pas été étudiée car GLUCOTRACE s'administre en injection unique. Ce médicament n'est pas destiné à une administration régulière ou continue.

Aucune étude de mutagénicité et de carcinogénicité à long terme n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, citrate de sodium, citrate d'hydrogène disodique, eau pour injections.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 12.

6.3. Durée de conservation

11 heures après l'heure de fabrication (4 heures après l'heure de calibration).

Maximum 8 heures après la première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

La conservation des produits radiopharmaceutiques doit s'effectuer conformément à la réglementation nationale relative aux produits radioactifs.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon multidose de 15 mL en verre incolore, de type I, fermé par un bouchon en chlorobutyle et scellé par une capsule en aluminium.

Un flacon contient **1 à 10** mL de solution, ce qui correspond à **185 à 1 850** MBq à l'heure de calibration.

Flacon multidose

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mise en garde générale

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

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Des précautions d'asepsie adéquates doivent être respectées.

L'administration de produits radiopharmaceutiques comporte des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par l'urine, les vomissements, etc. Les mesures de protection contre les radiations doivent être prises conformément à la réglementation nationale. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

NUCLEIS S.A.

ALLEE DU SIX-AOUT, 8
4000 LIEGE
BELGIQUE

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

- 34009 564 460 1 8 : 185 MBq/mL en flacon (verre)

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

Les données mentionnées ci-dessous sont issues de la publication n°106 de la CIPR.

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adultes	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
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	0,016	0,022	0,034	0,064
Cerveau	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Seins	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Vésicule biliaire	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Système gastro-intestinal					
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	0,0209	0,033	0,062
Œsophage	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovaires	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pancréas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Moelle rouge	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

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale recommandée de 400 MBq de fludésoxyglucose (¹⁸F) chez un adulte de 70 kg est d'environ 7,6 mSv.

Pour une activité administrée de 400 MBq, les doses d'irradiation typiques délivrées aux organes critiques, à la vessie, au cœur et au cerveau, sont de respectivement 52 mGy, 27 mGy et 15 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Méthode de préparation

Avant l'utilisation, l'emballage doit être vérifié et l'activité doit être mesurée à l'aide d'un activimètre.

Le médicament peut être dilué avec une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/mL.

Les prélèvements doivent être réalisés dans des conditions d'asepsie. Le flacon ne doit pas être ouvert avant d'avoir désinfecté le bouchon, la solution doit être prélevée à travers le bouchon à l'aide d'une seringue monodose munie d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile jetable ou à l'aide d'un système d'administration automatisé autorisé.

Si l'intégrité de l'emballage est altérée, le produit ne doit pas être utilisé.

Contrôle qualité

La solution doit être inspectée visuellement avant l'utilisation. N'utiliser que les solutions limpides et sans particules visibles.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'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 R 1333-24 du Code de la Santé publique.