

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient 600 MBq de fludésoxyglucose-(¹⁸F) à la date et à l'heure de calibration.

L'activité par flacon varie de 300 MBq à 6 000 MBq à la date et à l'heure de calibration.

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

Excipient(s) à effet notable : chaque mL de fludésoxyglucose-(¹⁸F) contient 9 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 une utilisation en tomographie par émission de positons (TEP) chez les adultes et la population pédiatrique.

Oncologie

Pour les examens de diagnostic oncologique permettant une approche fonctionnelle des pathologies, dans lesquelles une augmentation de la consommation de glucose dans des organes ou tissus spécifiques est recherchée. Les indications suivantes sont suffisamment documentées (voir aussi rubrique 4.4):

Diagnostic

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

Stadification

- Cancers de la tête et du cou, y compris pour orienter les prélèvements biopsiques
- Cancer primitif du poumon
- Cancer du sein localement avancé
- Cancer de l'œsophage
- Carcinome du pancréas
- Cancer colorectal, en particulier restadification des récives
- Lymphome malin
- Mélanome malin lorsque l'indice de Breslow est supérieur à 1,5 mm ou qu'il existe des métastases ganglionnaires lors du diagnostic initial

Suivi de la réponse thérapeutique

- Lymphome malin
- Cancers de la tête et du cou

Détection des récurrences suspectées

- Gliome malin de haut grade (III ou IV)
- Cancers de la tête et du cou
- Cancer de la thyroïde (non médullaire): patients présentant une concentration sérique élevée de thyroglobuline et des résultats négatifs lors d'une scintigraphie du corps entier à l'iode
- Cancer primitif du poumon
- 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.

- Évaluation de la viabilité myocardique chez des patients présentant une insuffisance ventriculaire gauche sévère et qui sont 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 préchirurgicale d'une épilepsie partielle temporale.

Maladies infectieuses ou inflammatoires

Dans les maladies infectieuses ou inflammatoires, la cible diagnostique est le tissu ou les structures comportant un nombre anormal de leucocytes activés.

Dans 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 un patient atteint du SIDA
- Détection des foyers infectieux métastatiques dans le cas de bactériémie ou d'endocardite (voir aussi rubrique 4.4).

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

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

Suivi du traitement

Échinococcose alvéolaire non résecable, pour la recherche de localisations actives du parasite au cours du traitement médical et après l'interruption du traitement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et sujets âgés

L'activité recommandée chez un adulte pesant 70 kg est de 100 à 400 MBq (selon le poids corporel du patient, le type de caméra utilisé et le mode d'acquisition), administrée par injection intraveineuse directe.

Insuffisance rénale et hépatique

Une attention particulière de l'activité à administrer est à prendre en compte 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 dans des populations normales et spéciales. Le profil pharmacocinétique du fludésoxyglucose-(¹⁸F) chez les patients présentant une insuffisance rénale n'a pas été caractérisé.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents doit être mûrement réfléchie, sur la base des besoins cliniques et de l'évaluation du rapport risque/bénéfice dans 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 administrée aux enfants et aux adolescents peut être calculée en multipliant une activité de base (pour le calcul) par un coefficient donné en fonction du poids, indiqué dans le tableau ci-dessous.

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrée}} = \text{Activité de base} \times \text{Coefficient}$$

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

Poids [kg]	Coefficient	Poids [kg]	Coefficient	Poids [kg]	Coefficient
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 du fludésoxyglucose-(¹⁸F) doit être intraveineuse, afin d'éviter l'irradiation due à une extravasation locale, ainsi que des artefacts d'imagerie.

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

Préparation des patients : voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

L'acquisition des images débute habituellement 45 à 60 minutes après l'injection de fludésoxyglucose-(¹⁸F). 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-(¹⁸F) peuvent être répétés dans un court délai.

4.3. Contre-indications

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

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 de ce médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être mis en place, si nécessaire.

Pour permettre une action immédiate en urgence, les médicaments et le matériel nécessaires tels qu'un tube endotrachéal et un ventilateur 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 aussi faible que raisonnablement possible pour obtenir les informations diagnostiques requises.

Insuffisance rénale et hépatique

En raison d'une excrétion rénale majeure du fludésoxyglucose-(¹⁸F) chez les patients qui ont une fonction rénale réduite, une attention particulière du rapport bénéfice/risque doit être prise en compte chez ces patients car une augmentation de l'exposition aux rayonnements est possible.

Population pédiatrique

Pour plus d'information concernant l'utilisation chez la population pédiatrique, se reporter aux rubriques 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

GLUSCAN doit être administré chez le patient bien hydraté, à jeun depuis au moins 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 limité (les boissons sucrées doivent être évitées).

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 maladies infectieuses*

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 (le patient doit être 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 GLUSCAN. 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 de GLUSCAN. 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)

Durant l'investigation des maladies inflammatoires chroniques intestinales (IBD), la comparaison directe de la méthode de diagnostic basée sur le ¹⁸F et celle d'une scintigraphie utilisant un marquage des globules blancs n'a pas été faite bien que celle-ci soit indiquée avant ou après une PET utilisant le ¹⁸F lors d'un diagnostic 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 par TEP au fludésoxyglucose-(¹⁸F). Lorsqu'une accumulation de fludésoxyglucose-(¹⁸F) peut être provoquée par un cancer, une infection ou une inflammation, des techniques de diagnostic supplémentaires peuvent être nécessaires pour établir les modifications pathologiques responsables, en complément des informations obtenues par l'examen TEP au fludésoxyglucose-(¹⁸F). 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 osseuses et articulaires serait atypique pour des lésions de myélome multiple et les cas identifiés seraient alors associés à une infection. Il n'existe à l'heure actuelle aucun autre critère permettant de différencier l'infection de l'inflammation lors d'un examen au fludésoxyglucose-(¹⁸F).

Etant donné la fixation importante du fludésoxyglucose-(¹⁸F) au niveau du cerveau, du myocarde et des reins, la TEP/CT au fludésoxyglucose-(¹⁸F) n'a pas été évaluée pour la détection de foyers infectieux métastatiques dans ces organes, lorsque le patient a été reçu à cause d'une bactériémie ou d'une endocardite.

Dans les deux à quatre mois après 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 documenté.

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.

La précision de l'imagerie TEP au fludésoxyglucose-(¹⁸F) est meilleure en utilisant la TEP/CT que la caméra TEP seule.

Lorsqu'une machine hybride TEP/CT est utilisée avec ou sans produit de contraste radiologique, des artefacts peuvent apparaître sur les images de TEP corrigées de l'atténuation.

Après l'examen

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

Mises en garde spécifiques

Selon l'heure à laquelle vous réalisez l'injection, la teneur en sodium donnée au patient peut parfois être supérieure à 1 mmol (23 mg). Il convient d'en tenir compte en cas d'alimentation à tenir réduite en sodium.

Précautions à prendre dans le respect du risque environnemental, voir rubrique 6.6.

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

Tout médicament entraînant une modification de la glycémie est susceptible d'entraîner une modification de la sensibilité de l'examen (par exemple, corticoïdes, 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 CSF et l'examen par 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-(¹⁸F) et un quelconque produit de contraste utilisé en CT.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge d'avoir des enfants

Lors de l'administration d'un produit radiopharmaceutique à 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 sur sa grossesse potentielle (si la femme n'a pas eu ses règles, si ses cycles sont très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas de rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse

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

Seuls les examens absolument nécessaires devraient être effectués pendant la grossesse, lorsque le bénéfice probable dépasse largement le risque pour la mère et le fœtus.

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, 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.

Tout contact avec les jeunes enfants doit être évité pendant les 12 heures suivant l'injection.

Fertilité

Aucune étude sur la 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 déficiences 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

4.9. Surdosage

En cas de surdosage des rayonnements délivrés avec le fludésoxyglucose-(¹⁸F), la dose absorbée doit, dans la mesure du possible, être réduite en augmentant l'élimination du radionucléide de l'organisme

par une diurèse forcée et des mictions fréquentes. Il peut s'avérer utile d'estimer la dose efficace appliquée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : radiopharmaceutiques à usage diagnostique, autres radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la détection de tumeurs, code ATC : V09IX04.

Effets pharmacodynamiques

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Le fludésoxyglucose-^(18F) est un analogue du glucose qui s'accumule dans les cellules qui utilisent le glucose comme source d'énergie principale.

Une concentration élevée en fludésoxyglucose-^(18F) s'observe dans les tumeurs dont la consommation en glucose est élevée.

Après injection intraveineuse, la cinétique du fludésoxyglucose-^(18F) 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-^(18F) 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.

Capture dans les organes

L'accumulation cellulaire de fludésoxyglucose-^(18F) 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-^(18F) dans les cellules est plus faible à cause d'une modification de la distribution tissulaire et du métabolisme du glucose.

Le fludésoxyglucose-^(18F) 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-^(18F)-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-^(18F) est retenu dans le tissu pendant quelques heures (mécanisme de piégeage).

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

Approximativement 3 % de l'activité injectée est captée par le myocarde en 40 minutes. La distribution du fludésoxyglucose-^(18F) 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-^(18F) 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-^(18F) est essentiellement rénale, 20 % de l'activité étant excrétée dans l'urine dans les 2 heures qui suivent l'injection.

La fixation au parenchyme rénal est faible, mais en raison de l'élimination rénale du fludésoxyglucose-^(18F), l'ensemble du système urinaire, et en particulier la vessie, présente une activité marquée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques chez la souris et le rat ont démontré qu'avec une injection IV unique de fludésoxyglucose-(¹⁸F) de 0.0002 mg/kg, aucun décès n'a été observé. Les études chez la souris et le chien ont démontré qu'une administration hebdomadaire pendant 3 semaines ne génère aucune toxicité chez les souris injectées par voie intra péritonéale, pour une dose de 14.3 mg de fludésoxyglucose-(¹⁸F)/kg de masse corporelle, ni chez les chiens injectés par voie intraveineuse, pour une dose de 0.72 mg de fludésoxyglucose-(¹⁸F)/kg de masse corporelle.

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Citrate d'hydrogène disodique

Citrate trisodique

Chlorure de sodium

Acétate de sodium

Ethanol

Eau pour préparations injectables

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

12 heures à compter de l'heure de production et 8 heures après la première utilisation.

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

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation, indépendamment de la décroissance radioactive, a été déterminée pendant 12 heures à 25°C.

D'un point de vue microbiologique, GLUSCAN doit être utilisé immédiatement sauf si le prélèvement/dilution est effectué selon les conditions aseptiques.

Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de stockage sont de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C dans son emballage d'origine.

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 15 mL en verre incolore de Type I selon la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium.

Un flacon contient 0,5 à 10 mL de solution, correspondant à 300 à 6 000 MBq à l'heure de la calibration.

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 et dans des services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur

transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et/ou 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 conditions d'asepsie appropriées doivent être appliquées.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour les autres personnes, en raison des rayonnements externes ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc. Des mesures de protection contre les radiations doivent être prises, conformément aux réglementations nationales.

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

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
20 RUE DIESEL
01630 SAINT GENIS POUILLY
FRANCE

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

- 34009 564 461 8 6 : 600 MBq/mL en flacon (verre)

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

8 octobre 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02 avril 2024

11. DOSIMETRIE

Les données listées ci-dessous proviennent de la publication n° 106 de la CIPR :

Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)					
Organe	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	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Vésicule biliaire	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Tractus 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
Partie supérieure du gros intestin	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Partie inférieure du gros intestin	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
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 osseuse rouge	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Peau	0,008	0,010	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) (pour un adulte de 70 kg) est d'environ 7,6 mSv.

Pour une activité administrée de 400 MBq, les doses de rayonnements 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 de la solution doit être déterminée grâce à un activimètre.

Il peut être nécessaire de diluer ce médicament avec une solution de chlorure de sodium 9 mg/mL si le volume à prélever est trop petit ou si la procédure de répartition automatique le requiert. Dans tous les cas, l'utilisation doit systématiquement utiliser une seringue à bas volume mort et adaptée au volume à injecter.

La dilution et le prélèvement doit être effectué dans des conditions d'asepsie (zone aseptique ou isolateur ou répartiteur automatique). Le flacon ne doit pas être ouvert avant désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée à travers le septum 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 d'application automatisé autorisé.

Ce médicament doit être manipulé de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique.

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

Contrôle qualité

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides et exemptes de particules peuvent être utilisées.

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

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.