



EFDEGÉ[®] 1,0 GBq/mL solution injectable

RCP

Résumé des caractéristiques du produit

France

Numéro d'identification administrative

564 456-4 ou 34009 564 456 4 6 : flacon (verre) de 11 mL
490 133-2 ou 34009 490 133 2 6 : flacon (verre) de 25 mL

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

15.12.2003/15.12.2008

Renouvellement de l'autorisation

01.02.2015

IASON GmbH Feldkirchner Straße 4 A-8054 Graz-Seiersberg	Tel.: 0043-(0)316-28 43 00-0 Fax: 0043-(0)316-28 43 00-14 e-mail: info@iason.eu www.iason.eu	LG ZRS Graz, FN 152046 y VAT: ATU60584727 DVR: 0773875
--	--	--

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 (^{18}F) 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 (^{18}F) 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 (^{18}F) 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
- Vasculite 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

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

Méthode d'administration

Pour injection intraveineuse

Pour utilisation multidose

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

L'injection de fludésoxyglucose (¹⁸F) 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 l'administration, voir rubrique 12.

Pour la préparation préalable du patient, 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 délai court.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (liste en 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 intra-cellulaire 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 maladies 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 (^{18}F) 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 (^{18}F) dans les cellules. Une glycémie élevée ainsi qu'une insulïnémie basse entraîne 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 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

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 : www.ansm.sante.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

Citrate disodique

Citrate de sodium dihydraté

Chlorure de sodium 9 mg/mL

6.2 Incompatibilités

Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits pharmaceutiques 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 11 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 20,0 GBq par flacon (un flacon contient de 0,2 mL à 20,0 mL de solution).

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mise 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

IASON GmbH

Feldkirchner Strasse 4
8054 Graz-Seiersberg
Autriche

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

- 564 456-4 ou 34009 564 456 4 6 : flacon (verre) de 11 mL
- 490 133-2 ou 34009 490 133 2 6 : flacon (verre) de 25 mL

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

15 / 12 / 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/02/2015

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 coeur 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. Seules les solutions limpides et exemptes de particules peuvent être utilisées.

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.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.