

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

CITRATE D'YTTRIUM (⁹⁰Y) 37-370 MBq/mL suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate d'yttrium (⁹⁰Y): 37 à 370 MBq/ml à la date et heure de calibration

L'yttrium (⁹⁰Y) est un émetteur de rayons bêta pur (énergie bêta maximale = 2,28 MeV).
Sa demi-vie est de 64 heures. Le produit de filiation de l'yttrium-90 est le zirconium-90, isotope stable.

Excipient à effet notoire : Sodium
Le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) contient 7,4 mg/mL de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

La suspension injectable de Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) est présentée sous forme d'une suspension colloïdale, stérile, d'apparence blanc laiteux, de pH compris entre 5,5 et 7,5, dont la fraction non filtrable de la radioactivité totale est au moins égale à 85% à la date de libération et au moins égale à 80% à la date de péremption, et dans laquelle la médiane de la distribution de la taille des particules est comprise entre 3 et 6 µm (Technique de diffraction laser).

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Radiothérapie de l'hypertrophie de la synoviale du genou (synoviorthèse), principalement dans le cas des mono- ou des oligo- arthrites chroniques dans les cas de rhumatisme inflammatoire chronique, notamment de polyarthrite rhumatoïde.

Le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) est indiqué chez l'adulte.
Chez les enfants de moins de 18 ans, la radiosynoviorthèse est réservée au traitement de l'hémarthrose hémophilique et doit être indiquée en dernière intention.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

L'activité injectée est habituellement de 185 à 220 MBq par articulation. Plusieurs synoviorthèses radio-isotopiques peuvent être effectuées simultanément ou successivement. En cas de rechute, une nouvelle injection de colloïde radioactif dans une seule et même articulation peut être administrée 6 mois plus tard. La gamme d'activité recommandée lors de la répétition de ce traitement est de 110 à 220 MBq. Si deux injections administrées à 6 mois d'intervalle ne procurent pas le résultat escompté, il ne faut pas envisager ultérieurement de synoviorthèse radio-isotopique. L'activité annuelle ne doit pas dépasser 440 MBq.

Personnes âgées

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire. L'activité à administrer dans cette population est la même que celle administrée chez l'adulte.

Population pédiatrique

De nombreuses études publiées ont montré une bonne tolérance et une efficacité sur les saignements répétés au niveau des articulations des jeunes patients hémophiles

Les activités injectées sont habituellement de 150 MBq par articulation pour un enfant de moins de 10 ans et de 185 MBq par articulation pour un enfant de plus de 10 ans.

Mode d'administration

Le Citrate d'yttrium radioactif doit être injecté par voie intra-articulaire.

Toute autre voie d'administration - intraveineuse, intracavitaire ou intravésicale - est proscrite.

Multidose

Le produit est prêt à l'emploi et ne doit pas être dilué avant son administration.

Lors de l'injection, il est recommandé de procéder comme suit :

- Evacuation de tout épanchement articulaire.
- Injection strictement intra-articulaire de la suspension colloïdale d'yttrium (⁹⁰Y).
- Injection par la même voie d'un corticoïde (par exemple, 25 mg d'acétate de prednisolone ou 50 mg d'acétate d'hydrocortisone).
- Rinçage de l'aiguille avant son retrait, soit avec une solution physiologique soit avec une solution de corticoïde pour éviter un reflux et une radionécrose cutanée.

4.3. Contre-indications

- Grossesse et allaitement
- arthrite septique
- rupture de kyste poplité
- infections localisées ou affections de la peau présentes dans la zone d'injection
- 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

Possibilités d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du produit médicamenteux doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, tels qu'une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Bénéfice individuel/justification du risque

Chez tous les patients, l'exposition aux radiations doit être justifiée par le bénéfice thérapeutique attendu, obtenu grâce à la dose de rayonnements la plus faible possible.

Population pédiatrique

La radiosynoviorthèse est indiquée chez l'enfant de moins de 18 ans après une évaluation rigoureuse du bénéfice /risque. Elle doit être réservée aux jeunes patients lorsqu'elle représente la seule possibilité d'enrayer l'évolution de l'arthropathie hémophilique.

Pour plus d'informations sur l'utilisation dans la population pédiatrique, voir rubrique 4.2

Patients en âge de procréer

Si possible, l'administration de ce produit radiopharmaceutique doit être évitée chez le sujet en âge de procréer. Chez les patients qui sont en âge de procréer, l'administration devrait n'avoir lieu que dans des cas exceptionnellement bien fondés, et après évaluation du rapport bénéfice-risque et considération de l'utilisation d'alternatives non radioactives.

Préparation du patient

Chez la femme en âge de procréer, une contraception efficace doit être poursuivie pendant plusieurs mois après le traitement

Après le traitement

La procédure d'injection doit être suivie d'une immobilisation du genou par alitement du patient pendant 2 ou 3 jours afin de réduire la migration extra-articulaire du radiopharmaceutique.

Mises en garde spécifiques

En cas de kyste poplité, il est conseillé d'exclure tout risque de rupture (et consécutivement un relargage de la radioactivité) par une méthode diagnostique appropriée, échographie ou arthrographie par exemple. Si une arthrographie est réalisée, un délai d'au moins 8 jours devra être respecté avant de procéder à la radiosynoviorthèse.

Chez les patients présentant une instabilité du genou avec destruction et séquestration importante, ou un pincement sévère de l'interligne articulaire tibio-fémoral, l'utilisation de l'yttrium-90 ne peut être justifiée que dans certains cas particuliers.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par injection, c'est à dire qu'il est « pratiquement sans sodium ».

Pour les précautions relatives aux dangers pour l'environnement, voir la rubrique 6.6.

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

L'yttrium (^{90}Y) peut être libéré du colloïde de Citrate d'Yttrium après interaction locale avec des produits de contraste pour rayons X contenant de l'EDTA ou autres agents de chélation.

Dans le cas de produits de contraste contenant de l'EDTA ou autres agents de chélation, le risque d'une interaction à prendre en compte avec l'yttrium (^{90}Y) est déterminé avant tout par la vitesse d'élimination du produit de contraste.

Les produits de contraste monomériques ioniques de haute osmolalité et les produits de contraste monomériques non ioniques de faible osmolalité sont éliminés d'une articulation saine avec une période de demi-vie comprise entre 30 et 60 minutes.

Ce temps d'élimination peut être encore plus court dans le cas d'articulations rhumatismales. Le respect d'une plus grande marge de sécurité de 8 heures est néanmoins recommandé entre l'injection d'un produit de contraste pour rayons X et l'injection du Citrate d'yttrium (^{90}Y), de façon à éliminer tout risque d'interaction.

Compte tenu de la vitesse d'élimination plus lente des produits de contraste dimériques non ioniques contenant de l'EDTA ou autres agents de chélation, une marge de sécurité de 3 jours doit être observée.

4.6. Fertilité, Grossesse et allaitement

Femmes en âge d'avoir des enfants

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer un produit radiopharmaceutique chez une femme en âge d'avoir des enfants, 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. En cas de doute sur (retard de règles ou cycles très irréguliers), d'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Contraception chez les femmes

Si la synoviorthèse s'avère indispensable chez une femme en âge de procréer, une contraception efficace doit être mise en place avant l'administration du radiopharmaceutique et poursuivie pendant plusieurs mois après le traitement.

Grossesse

L'utilisation du citrate d'yttrium (^{90}Y) est contre indiquée pendant la grossesse en raison du risque potentiel de migration du radiopharmaceutique hors de l'articulation, (voir section 4.3).

Allaitement

L'utilisation du Citrate d'yttrium (^{90}Y) est contre-indiquée durant l'allaitement maternel (voir section 4.3).

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une mère allaitante, il convient d'apprécier si ce traitement peut être raisonnablement différé jusqu'à la fin de l'allaitement. Si le traitement ne peut être différé, on conseillera à la femme qui allaite d'arrêter l'allaitement.

Fertilité

Les effets sur la fertilité n'ont pas été étudiés.

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

L'exposition aux radiations ionisantes peut théoriquement induire des cancers et/ou des anomalies héréditaires.

L'exposition aux radiations ionisantes peut augmenter l'incidence de cancers ou de mutations. Dans tous les cas, il convient de s'assurer que les risques liés à l'irradiation sont inférieurs à ceux qu'entraîne la maladie.

La dose efficace est 8,4 mSv après administration d'une activité maximale de 220 MBq.

Effets secondaires

Le tableau suivant présente la manière dont les fréquences sont consignées dans la présente section :

Convention de fréquence MedDRA :

Très fréquent : $\geq 1/10$
Fréquent : $\geq 1/100, <1/10$;
Peu fréquent : $\geq 1/1\ 000, <1/100$
Rare : $\geq 1/10\ 000, <1/1\ 000$
Très rare : $<1/10\ 000$
Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Le tableau suivant résume leur fréquence, selon la classification MedDRA SOCs

Tableau résumé des effets secondaires

Liste des effets secondaires classés selon le système de classification MedDRA (SOC : System Organ Class) avec leur fréquence

La fréquence des réactions indésirables signalées sont issues de la littérature médicale et des notifications spontanées d'effets indésirables.

Classes de Système d'Organes (SOCs) MedDRA	Réactions indésirables (termes préférés)	
Infections et infestations	Arthrite infectieuse*	Très rare
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)	Leucémie myéloïde*	Très rare
	Lymphome*	Très rare
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité*	Peu fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Nécrose de la peau*	Peu fréquent
	Affections de la pigmentation*	Peu fréquent
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Ostéonécrose*	Fréquence inconnue
Affections congénitales, familiales et génétiques	Anomalie cytogénétique	Très rare
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Pyrexie*	Fréquent
	Douleur*	Peu fréquent
	Inflammation*	Peu fréquent

*Voir ci-dessous

Description des effets secondaires

Dans environ 2 % des cas, une fièvre transitoire (Pyrexie) peut être observée dans les 24 heures suivant la synoviorthèse.

Quelques cas de réactions allergiques (Hypersensibilité) ont été rapportés.

L'injection de colloïdes radioactifs peut, dans certains cas, être douloureuse (Douleur).

Une poussée inflammatoire (Inflammation) peut survenir au niveau de l'articulation, quelques heures à quelques jours après la synoviorthèse. Elle peut être traitée par antalgiques ou par des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Une nécrose cutanée (Nécrose de la peau) ou une pigmentation dermo-épidermique noirâtre (Affection de la pigmentation) sont inhabituelles après la synoviorthèse. Cet effet indésirable peut se présenter après reflux du produit par l'aiguille, ou injection à proximité immédiate d'une brèche articulaire due à une biopsie synoviale ou une arthroscopie.

Une infection articulaire secondaire (Arthrite infectieuse) à une synoviorthèse est exceptionnelle.

Des cas d'ostéonécrose du genou (Ostéonécrose) ont été rapportés.

Risques d'apparition de cancers ou de leucémies

La fréquence des aberrations chromosomiques (anomalies cytogénétiques) sert d'indicateur quantitatif pour les dommages cellulaires et est en corrélation, sous certaines conditions, à la dose appliquée. Les enquêtes spéciales d'aberrations chromosomiques dans les lymphocytes périphériques n'ont cependant révélé aucune augmentation significative de la quantité de chromosomes dicentriques (aberrations chromosomiques liées aux rayonnements) en raison de la synoviorthèse isotopique avec le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y).

Le suivi du traitement de plus de 20 000 articulations, effectué sur une période d'observation de 20 ans, n'a mis en évidence qu'un seul cas de leucémie myéloïde chronique (Leucémie myéloïde) et un seul cas de lymphome inguinal malin (Lymphome). Le lien de cause à effet entre ces affections et la synoviorthèse n'a cependant pas été établi.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, la dose absorbée ne peut être réduite en raison de la mauvaise élimination du radionucléide.

L'articulation doit être immobilisée et refroidie si nécessaire. Si un épanchement se forme, il ne doit être ponctionné que si les symptômes cliniques l'exigent. Une injection intra-articulaire d'un corticoïde n'est nécessaire que lorsque les symptômes sont difficiles à traiter autrement. L'accumulation extracellulaire d'un émetteur β peut conduire à la nécrose, qui doit être traitée immédiatement par injection de corticoïdes dans la zone affectée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage thérapeutique, agents anti-inflammatoires, composés contenant de l'yttrium (^{90}Y), Citrate d'yttrium (^{90}Y), code ATC : V10AA01

Mécanisme d'action

L'yttrium (^{90}Y) est élément radioactif dont la demi-vie est de 64 heures. Il émet des rayons β avec une énergie maximale de 2,28 MeV, la pénétration moyenne étant de 3,6 mm dans les tissus mous (maximum 11 mm), et de 2,8 mm dans le cartilage (maximum 8,5 mm).

Effets pharmacodynamiques

Après injection intra-articulaire, les colloïdes radioactifs sont phagocytés par les cellules synoviales superficielles. Sous l'effet de l'irradiation, une nécrose de la couche synoviale superficielle est observée dès le premier jour. Après une période de plusieurs mois, la fibrose de la synoviale devient apparente avec diminution des infiltrats inflammatoires, de la taille et du nombre des plis synoviaux, ainsi que de l'épaisseur de la couche contiguë. Néanmoins, des foyers de synovite peuvent persister, conduisant à la reconstitution d'une membrane néosynoviale, avec ou sans persistance d'une synovite atténuée.

Cette évolution histologique va de pair avec l'atténuation graduelle des signes cliniques d'inflammation articulaire.

Le mécanisme d'action du colloïde radioactif sur les effusions malignes n'est pas totalement élucidé.

Efficacité clinique

Leur efficacité est peut-être due à leur effet létal sur des cellules malignes en suspension. Elle pourrait également résulter de l'irradiation de métastases implantées à la surface de la séreuse ou d'un effet spécifique de l'irradiation des surfaces mésothéliales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Pour une synoviorthèse, le produit est administré en une seule injection intra-articulaire. La distribution et la diffusion du radionucléide à partir de son site d'action ont été étudiées chez le lapin :

Sept jours après injection de 0,59 MBq d'yttrium (^{88}Y) (isotope choisi pour son rayonnement gamma permettant un comptage plus précis), 87 à 100 % de l'yttrium injecté sont présents dans l'articulation.

L'autoradiographie montre une distribution homogène dans la membrane synoviale. Dans des arthrites expérimentales, 25 % de l'activité administrée sont retrouvés dans le liquide synovial 40 minutes après une injection intra-articulaire de 0,37 MBq d'yttrium (^{90}Y).

Une migration éventuelle de l'yttrium de l'articulation vers les ganglions lymphatiques régionaux, et donc l'éventualité d'exposition des lymphocytes et du foie aux radiations peuvent être engendrées lors de mouvements de l'articulation. Par conséquent il est recommandé d'immobiliser l'articulation traitée sur une durée correspondant à une demi-vie de l'Yttrium-90 (durant ~3 jours).

Elimination

Une autre étude montre que, 24 heures après une injection intra-articulaire de 3,7 à 37 MBq d'yttrium-90, 0,2 % de l'activité est retrouvée dans le sang, 0,4 et 0,13 % dans les urines et les fèces respectivement.

L'yttrium (^{90}Y) se désintègre en zirconium (^{90}Zr), isotope stable, pour lequel aucun effet sur l'articulation, ni thérapeutique, ni toxique, n'a été décrit.

5.3 Données de sécurité précliniques

Des études toxicologiques ont démontré qu'une injection intraveineuse unique de chlorure d'yttrium à une dose de 3 à 5 mg/kg d'yttrium (5 à 8 fois la quantité totale de l'yttrium injectée chez les patients), n'a induit aucune mortalité chez le rat.

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

Aucun effet n'a été observé lors d'études de toxicité à doses répétées chez le rat, avec une dose journalière de 0,03 mg/kg d'yttrium pendant 28 jours.

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilité

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec des médicaments autres que ceux mentionnés à la section 4.2

6.3. Durée de conservation

15 jours à compter de la date de fabrication.

Après le premier prélèvement, conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et utiliser dans les 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son conditionnement d'origine entre 15 et 25°C.

Pour les conditions de stockage après le premier prélèvement, voir section 6.3.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La suspension injectable de colloïdes d'yttrium (⁹⁰Y) est conditionnée dans des flacons incolores de 15 mL, en verre de type I, fermés par un bouchon en chlorobutyle revêtu d'ETFE et une capsule sertie en aluminium munie d'un capuchon en polypropylène. Le flacon est placé dans un contenant protecteur en plomb.

Présentation : 1 flacon multidose contenant de 1 à 15 mL.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mises en garde générales

La réception, l'utilisation et l'administration des produits radiopharmaceutiques sont réservées aux personnes autorisées dans des locaux spécialement équipés et habilités. Leur réception, stockage, utilisation, transfert et élimination sont soumis à la réglementation en vigueur et/ou aux autorisations appropriées des autorités officielles compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés par l'utilisateur de manière à satisfaire aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Il convient de respecter les précautions appropriées d'asepsie

Les procédures d'administration doivent être effectuées de manière à minimiser les risques de contamination du médicament et d'irradiation des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

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

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

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

CIS bio international
RN 306 – Saclay
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
FRANCE

8. NUMERO D'AUTORISATION

BE 270076

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Date de première autorisation : 20 décembre 2004
Date de dernier renouvellement : 17 novembre 2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 12/2024

11. DOSIMETRIE

L'exposition aux rayonnements peut être estimée à l'aide de la table de dosimétrie ci-dessous. Les valeurs estimées d'exposition aux rayonnements ont été déterminées chez des êtres humains ou basées sur le calcul modélisé (MIRD/ICPR60/simulation Monté Carlo).

Les données énumérées dans le tableau ci-dessous sont calculées selon les hypothèses suivantes :

Il est supposé que la migration du colloïde radiopharmaceutique hors du genou se fait par voie lymphatique : le colloïde est d'abord transporté vers les ganglions lymphatiques inguinaux, puis vers des ganglions lymphatiques plus lointains et enfin dans la circulation. Il est ensuite rapidement repris par le système réticuloendothélial.

Les résultats marqués d'un astérisque (*) ont été déterminés en utilisant MIRDOSE 3,1 en fonction de l'absorption de la dose de rayonnement par des organes estimée sur le cas le plus défavorable, c'est à dire en utilisant le temps de séjour [(fraction dans l'organe x demi-vie/ $\ln 2$) x fraction de migration] pour les colloïdes de petite taille (particules <100 nm). La valeur médiane de 1,8% de migration est utilisée pour estimer l'exposition aux radiations dues à l'activité de migration.

Pour les gonades particulièrement sensibles, la dose de rayonnement absorbée a été déterminée en utilisant MIRDOSE 3,1 et en additionnant les valeurs mesurées de rayonnement de freinage (Bremsstrahlung) à partir du genou traité et des ganglions lymphatiques régionaux.

Tableau 1: Dose de rayonnement absorbée par les organes (mGy / MBq injecté) et la dose efficace (mSv / MBq injecté) après injection dans l'articulation du genou.

Organes/Parties du corps	Dose absorbée par unité d'activité injectée (mGy/MBq) Adultes
Tissu synovial	700
Ganglions lymphatiques régionaux : avec un faible taux de migration avec un taux de migration plus élevé	3,1 8,2
Ovaires	0,0019*
Testicules	0,0022*
Foie	0,328*
Rate	0,489*
Reins	0,000634*
Surface de l'os (corps entier)	0,0336*
Moelle osseuse	0,0528*
Corps entier	0,0121*
Dose efficace	0,0380* mSv/MBq

La dose efficace résultant de l'administration intra-articulaire d'une activité de 220 MBq est d'environ 8,4 mSv (0,0380 mSv/MBq) pour un sujet de 70 kg.

La dose de radiation à des organes spécifiques, qui peut ne pas être l'articulation cible (dans le genou) de la thérapie, peut-être influencé de façon significative par des changements physiopathologiques induits par l'évolution de la maladie. Ceci doit être pris en considération quand on utilise l'information suivante.

Pour une activité injectée de 220 MBq, la dose d'irradiation typique délivrée à l'articulation cible du genou est 154 Gy et les doses d'irradiation typique délivrées aux organes critiques sont :

Gonades : 0,5 mGy ; ganglions lymphatiques régionaux en cas de faible taux de migration extra-cellulaire : 682 mGy, ganglions lymphatiques régionaux en cas de migration extra-cellulaire plus élevé : 1804 mGy ; Foie : 72 mGy ; Rate : 108 mGy ; Reins : 0,14 mGy et Moelle osseuse : 11,6 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Produit prêt à l'emploi.

Avant utilisation, le conditionnement, le pH et l'activité doivent être vérifiés.

Le flacon doit être conservé à l'intérieur de sa protection en plomb et ne doit jamais être ouvert.

Les prélèvements doivent être effectués dans des conditions aseptiques. Après avoir désinfecté le bouchon, prélevez la solution à travers le bouchon à l'aide d'une seringue jetable stérile équipée de la protection appropriée et d'une aiguille jetable stérile ou en utilisant un injecteur automatique. Si l'intégrité de ce flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

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

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé / Belgique.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médical

