RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOTRACE 185 MBq/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution injectable contient 185 MBq de fludésoxyglucose (^{18}F) à la date et 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 (^{18}F) se désintègre en oxygène stable (^{18}O), selon une demi-vie de 110 minutes et en produisant 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 (^{18}F) 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 (^{18}F) est destiné à la tomographie par émission de positons (PET scan) chez les patients adultes et pédiatriques.

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 de nodules pulmonaires isolés
- 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 récidives

- 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, l'objectif diagnostique est de détecter une diminution du métabolisme du glucose au cours des phases intercritiques.

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

MALADIES INFECTIEUSES OU INFLAMMATOIRES

Dans l'indication des maladies infectieuses ou inflammatoires, l'objectif diagnostique est de mettre en évidence le tissu ou les structures présentant un nombre anormalement élevé 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 est suspecté de présenter une 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 :
- Sarcoïdose
- Maladie inflammatoire de l'intestin
- Vascularite 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
Pour un adulte pesant 70 kg, l'activité recommandée 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 détermination soigneuse de l'activité à administrer est nécessaire car l'exposition aux rayonnements peut augmenter chez ces patients.
Aucune étude complète de détermination et d'ajustement de la dose n'a été réalisée avec ce médicament au sein de populations normales et spécifiques de patients.
La pharmacocinétique du fludésoxyglucose (^{18}F) n'a pas été caractérisée chez les patients ayant 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 selon les recommandations de l'EANM (*European Association of Nuclear Medicine*, Association européenne de médecine nucléaire) relatives à posologie en pédiatrie ; 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.

$$A\ [MBq]_{Administrée} = \text{Activité de base} \times \text{Multiple}$$

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

Voie intraveineuse.
Destiné à une utilisation multidose.

L'activité du fludésoxyglucose (^{18}F) doit être mesurée à l'aide d'un activimètre juste avant l'injection.
L'injection de fludésoxyglucose (^{18}F) doit s'effectuer par voie intraveineuse afin d'éviter toute irradiation secondaire à une extravasation locale ainsi que les artéfacts 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, un PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F) peut également être réalisé 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 PET scan 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

En cas de survenue de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques, interrompre immédiatement l'administration du médicament et instaurer un traitement par voie intraveineuse si cela s'avère nécessaire.
Afin de permettre une action d'urgence immédiate, les médicaments et les équipements 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 se justifier 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 de l'excrétion rénale importante du fludésoxyglucose (^{18}F), il est nécessaire d'évaluer soigneusement le rapport bénéfice/risque chez les patients ayant une altération de la fonction rénale car il existe un risque d'exposition accrue aux rayonnements chez ces patients. L'activité à administrer doit être ajustée si nécessaire.

Population pédiatrique

Pour des informations sur l'utilisation au sein de la population pédiatrique, voir rubrique 4.2 ou 5.1.
Il est nécessaire d'accorder une attention particulière à l'indication car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez les adultes (voir rubrique 11).

Préparation du patient

Afin d'obtenir une activité cible maximale, GLUCOTRACE doit être administré à des patients correctement hydratés et à jeun depuis minimum 4 heures, car l'incorporation de glucose dans les cellules est limitée (« cinétique de saturation »). La quantité de boisson 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, inciter les patients à boire des quantités suffisantes et à vider leur vessie avant et après la réalisation du PET scan.

- *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 cérébral du glucose dépend de l'activité cérébrale. Les examens neurologiques doivent donc être réalisés après une période de relaxation dans une pièce sombre et peu bruyante.
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'un PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F) est à éviter chez les sujets ayant un diabète non équilibré.

- *Cardiologie*

Étant donné que l'incorporation du glucose dans le myocarde est insulino-dépendante, en cas d'examen du myocarde, il est recommandé de donner au patient 50 g de glucose, plus ou moins 1 heure avant l'administration de GLUCOTRACE. En particulier chez les patients ayant un diabète sucré, les taux sanguins de glucose peuvent être ajustés par une perfusion combinée d'insuline et de glucose (technique du clamp glycémique) si cela s'avère nécessaire.

Interprétation des images du PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F)

Au cours de l'exploration des maladies inflammatoires de l'intestin, les performances diagnostiques du fludésoxyglucose (^{18}F) n'ont pas été directement comparées à celles de la scintigraphie utilisant des globules blancs marqués, un examen pouvant être indiqué avant le PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F) ou après ce PET scan s'il s'est avéré 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 (^{18}F) et mener ainsi à des résultats faux positifs lorsque la recherche de lésions infectieuses ou inflammatoires n'est pas le but du PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F). Dans les situations où l'accumulation de fludésoxyglucose (^{18}F) 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 le PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F). Dans certains cas, p. ex. stadification d'un myélome, tant les foyers cancéreux que les foyers infectieux sont recherchés et il est possible de les distinguer avec une bonne précision sur base de critères topographiques, notamment la fixation sur des sites extramédullaires et/ou présence de lésions osseuses et articulaires atypiques pour des lésions de myélome multiple et identification des cas 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 (^{18}F).
En raison de la fixation physiologique élevée du fludésoxyglucose (^{18}F) dans le cerveau, le cœur et les reins, le PET scan/CT au fludésoxyglucose (^{18}F) n'a pas été évalué pour la détection de foyers métastatiques septiques dans ces organes lorsque le patient a été référé en raison d'une bactériémie ou d'une endocardite.
Il est impossible d'exclure des résultats faux positifs ou faux négatifs du PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F) au cours des 2 à 4 mois suivant une radiothérapie. Si l'indication clinique impose un diagnostic par PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F) avant la fin de cette période, la raison de cet examen doit être suffisamment documentée.

Il est optimal d'attendre un délai d'au moins 4 à 6 semaines après la dernière administration d'une chimiothérapie, en particulier pour éviter les résultats faux négatifs. Si l'indication clinique impose un diagnostic par PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F) avant la fin de cette période, la raison de cet examen doit être suffisamment documentée. En cas de chimiothérapie dont les cycles sont inférieurs à 4 semaines, le PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F) doit être réalisé 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 récidive de cancer ovarien, seule les valeurs prédictives positives doivent être prises en compte en raison de la sensibilité limitée du PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F).

Le fludésoxyglucose (^{18}F) n'est pas efficace pour détecter les métastases cérébrales.

La précision du PET scan au fludésoxyglucose (^{18}F) est meilleure lorsqu'on utilise le PET/CT que le PET scan seul.

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

Après l'examen
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

Tous les médicaments modifiant la glycémie sont susceptibles d'altérer la sensibilité de l'examen (p. ex. corticostéroïdes, valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital et catécholamines).

En cas d'administration de facteurs de stimulation des colonies (CSF), il existe une fixation

plus élevée de fludésoxyglucose (^{18}F) dans la moelle osseuse et la rate pendant plusieurs jours. Ceci doit être pris en compte au cours de l'interprétation des images PET. Le respect d'un délai d'au moins 5 jours entre le traitement par CSF et la réalisation du PET scan permet de réduire cette interférence.

L'administration de glucose et d'insuline influence l'incorporation de fludésoxyglucose (^{18}F) dans les cellules. Une glycémie élevée et la présence de taux plasmatiques faibles d'insuline induisent une réduction de l'incorporation de fludésoxyglucose (^{18}F) dans les organes et les tumeurs.

Aucune étude formelle n'a évalué l'interaction entre le fludésoxyglucose (^{18}F) et tout autre produit de contraste utilisé en tomodensitométrie.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Lorsqu'on envisage l'administration d'un produit radiopharmaceutique chez une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si elle est enceinte ou non. 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 des femmes enceintes impliquent également une irradiation du fœtus. Seuls les examens indispensables doivent donc être réalisés pendant la grossesse, lorsque les bénéfices escomptés dépassent largement les risques encourus par la mère et le fœtus.

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une mère qui allaite, envisager la possibilité de différer l'administration du radionucléide jusqu'à la fin de l'allaitement et déterminer le produit radiopharmaceutique le plus adéquat en tenant compte de la sécrétion de l'activité dans le lait maternel. Si l'on estime que l'administration est nécessaire, l'allaitement doit être interrompu pendant 12 heures et le lait produit pendant cette période doit être jeté.

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 aux rayonnements ionisants est liée à l'induction du cancer et au potentiel de développement de malformations héréditaires. Étant donné que la dose efficace est de 7,6 mSv pour l'activité maximale recommandée de 400 MBq, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est faible.

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 :
Belgique :
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
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

En cas de surdosage de 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 diagnostiques, le fludésoxyglucose (^{18}F) ne semble avoir aucune 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, le profil pharmacocinétique du fludésoxyglucose (^{18}F) dans le compartiment vasculaire est biexponentiel. Sa demi-vie de distribution est de 1 minute et sa demi-vie d'élimination est 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 les poumons et le foie dans une moindre mesure.

Fixation dans les organes
L'incorporation cellulaire du fludésoxyglucose (^{18}F) s'effectue par des systèmes de transporteurs tissulaires spécifiques qui sont partiellement insulinodépendants 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'incorporation 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 sans crises.

Environ 3 % de l'activité injectée est incorporée dans le myocarde endéans 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 augmentation de l'incorporation 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 d'effort musculaire pendant l'examen.

Elimination

L'élimination du fludésoxyglucose (^{18}F) est essentiellement rénale, avec 20 % de l'activité 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 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 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 12.

6.3 Durée de conservation

13 heures après l'heure de fabrication (6 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 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 vomissures, 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 MARCHE

Curium PET Liège
Allée du Six-Août 8
4000 Liège
BELGIQUE

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE241132
Luxembourg : 2004090012

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

Date de première autorisation : 23 septembre 2002 (Belgique)
Date de dernier renouvellement : 9 octobre 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 08/2025

11. DOSIMETRIE

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

	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
Organe	**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	0,020	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 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 (^{18}F) 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

<u>Méthode de préparation</u>

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'AFMPS : https://www.fagg-afmps.be/fr