

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 mL de solution :

Acide gadotérique* 27,932 g
correspondant à DOTA 20,246 g correspondant à oxyde de gadolinium 9,062 g

*Acide gadotérique : complexe de gadolinium de l'acide 1, 4, 7, 10 tétra-azacyclododécane N, N', N'', N''' tétra-acétique.

Concentration en produit de contraste : 0,5 mmol/mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en flacon.

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

Osmolalité : 1350 mOsm.kg-1

Viscosité à 20°C : 3,2 mPa.s Viscosité à 37°C : 2,0 mPa.s

PH : 6,5 à 8,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Dotarem ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

Imagerie par résonance magnétique pour :

- pathologies cérébrales et médullaires,
- pathologies du rachis,
- et autres pathologies du corps entier (dont angiographie).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose la plus faible permettant un rehaussement de contraste suffisant à des fins diagnostiques doit être utilisée. La dose doit être calculée en fonction de la masse corporelle du patient et ne doit pas dépasser la dose recommandée par kilogramme de masse corporelle, détaillée dans cette rubrique.

Population adulte

La dose recommandée est de 0,1 mmol/kg soit 0,2 mL/kg chez l'adulte.

En angiographie, lorsque les résultats de l'examen en cours le rendent nécessaire, une deuxième injection au cours de la même session est possible.

Dans quelques cas exceptionnels comme la confirmation du caractère unique d'une métastase ou la détection de tumeurs leptoméningées, une deuxième injection de 0,2 mmol/kg peut être administrée.

Populations particulières

Insuffisants rénaux

La dose pour adultes s'applique aux patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée (DFG \geq 30 mL/min/1,73 m²).

Dotarem ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG < 30 mL/min/1,73 m²) et en période périopératoire de transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si les informations diagnostiques sont indispensables et ne peuvent être obtenues au moyen d'une IRM sans rehaussement du contraste (voir rubrique 4.4).

S'il est nécessaire d'administrer Dotarem, la dose ne doit pas excéder 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Dotarem ne doivent pas être répétées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins sept jours.

Sujets âgés (à partir de 65 ans)

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire. Utiliser avec prudence chez les sujets âgés (voir rubrique 4.4).

Troubles de la fonction hépatique

La dose pour adulte s'applique à ces patients. La prudence est recommandée, en particulier en période périopératoire de transplantation hépatique.

Population pédiatrique (0 ? 18 ans)

IRM du cerveau et de la colonne vertébrale / IRM du corps entier : la dose recommandée et maximale est de 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM.

En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, Dotarem ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation attentive et à une dose n'excédant pas 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Dotarem ne doivent pas être répétées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins sept jours.

Angiographie : l'acide gadotérique n'est pas recommandé pour l'angiographie chez les enfants de moins de 18 ans en raison de données insuffisantes sur l'efficacité et la sécurité dans cette indication.

Mode d'administration

Le produit doit être administré en injection intraveineuse stricte.

L'administration intravasculaire du produit de contraste doit, si possible, être faite avec le patient en position allongée. Après l'administration, le patient doit rester en observation pendant au moins une demi-heure car l'expérience montre que la majorité des effets indésirables a lieu pendant cette période.

La solution injectable doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seules des solutions claires exemptes de particules visibles doivent être utilisées.

Avant toute utilisation, le bouchon en caoutchouc doit être désinfecté avec une solution antiseptique après avoir retiré le disque plastique de protection.

Les instructions des fabricants des dispositifs médicaux utilisés doivent être scrupuleusement respectées.

Instructions pour l'utilisation manuelle unidose

La solution doit être aspirée à travers le bouchon en utilisant une seringue et une aiguille stériles à usage unique. Prélever la quantité de produit nécessaire à l'examen et l'injecter immédiatement. Le résidu de produit de contraste non utilisé doit être jeté après l'examen.

Instructions pour l'utilisation multipatients à partir de récipients de 60 mL et plus

Le produit de contraste doit être administré au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples.

Le bouchon du flacon doit être percé une seule fois.

La connexion entre l'injecteur et le patient (ligne patient) doit être changée après chaque patient.

Les tubulures de connexion et tous les éléments jetables du système d'injection doivent être remplacés conformément aux instructions du fabricant du système d'injection.

Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

24 heures après première ouverture, tout produit de contraste non utilisé contenu dans le flacon doit être éliminé.

Population pédiatrique (0 ? 18 ans)

Selon la quantité d'acide gadotérique à administrer à l'enfant, il est préférable d'utiliser des flacons d'acide gadotérique et une seringue à usage unique d'un volume adapté à cette quantité afin d'obtenir une meilleure précision du volume injecté.

Chez le nouveau-né et le nourrisson, la dose requise doit être administrée manuellement.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'acide gadotérique, à la méglumine ou à tout médicament contenant du gadolinium.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'acide gadotérique ne doit pas être utilisé par voie intrathécale. Des cas graves, pouvant engager le pronostic vital, et ayant entraîné la mort dans certains cas, principalement caractérisés par des réactions neurologiques (telles que coma, encéphalopathie, convulsions), ont été rapportés lors de l'administration intrathécale. L'extravasation peut entraîner des réactions locales d'intolérance, nécessitant les soins locaux habituels.

Les mesures de précaution habituelles pour un examen IRM doivent être prises, comme l'exclusion des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un clip vasculaire ferromagnétique, d'une pompe à perfusion, d'un neurostimulateur, d'implants cochléaires ou chez qui il existe une suspicion de corps étranger métallique, en particulier dans l'œil.

Hypersensibilité

- Comme avec les autres produits de contraste contenant du gadolinium, des réactions d'hypersensibilité parfois fatales peuvent se produire (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »). Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être de nature allergique (réactions dites anaphylactiques lorsqu'elles sont graves) ou non allergique. Elles peuvent être immédiates (moins de 60 minutes), ou retardées (jusqu'à 7 jours). Les réactions anaphylactiques sont immédiates et peuvent entraîner le décès. Elles sont indépendantes de la dose, peuvent survenir dès la première administration du produit, et sont souvent imprévisibles.
- Il existe toujours un risque d'hypersensibilité quelle que soit la dose injectée.
- Les patients ayant déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration d'un produit de contraste IRM à base de gadolinium ont un risque augmenté de nouvelle réaction en cas de ré administration du même produit, ou éventuellement d'un autre, et sont donc considérés comme sujets à risque.
- L'injection d'acide gadotérique peut aggraver les symptômes d'un asthme existant. Chez les patients présentant un asthme non contrôlé par le traitement, la décision d'administrer l'acide gadotérique doit être prise après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque.
- Comme observé avec les produits de contraste iodés, les réactions d'hypersensibilité peuvent être plus difficiles à traiter chez les patients sous bêta-bloquant, en particulier en cas d'asthme bronchique. Ces patients peuvent être réfractaires au traitement standard des réactions d'hypersensibilité par des bêta-stimulants.
- Avant l'injection de tout produit de contraste, le patient doit être interrogé à la recherche d'antécédents d'allergie (par exemple allergie aux fruits de mer, pollinose, urticaire), de sensibilité aux produits de contraste et d'asthme, car l'incidence rapportée des réactions indésirables aux produits de contraste est plus élevée chez les patients présentant ces affections, et une prémédication par un antihistaminique et/ou un corticoïde peut être envisagée.
- Cet examen doit être pratiqué sous surveillance médicale. Si une réaction d'hypersensibilité survient, il faut arrêter immédiatement l'administration du produit de contraste et, si nécessaire, instaurer un traitement spécifique. Une voie d'abord veineuse doit donc être maintenue tout au long de l'examen. Pour permettre de prendre des mesures d'urgence immédiates, les médicaments appropriés (par ex. : épinéphrine et antihistaminiques), une sonde d'intubation trachéale et un respirateur doivent être prêts et à portée de main.

Insuffisance rénale

Avant l'administration d'acide gadotérique, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients.

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (clairance de la créatinine < 30 mL/min/1,73m²). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec l'acide gadotérique, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium.

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de l'acide gadotérique pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialisés.

Sujets âgés

L'élimination rénale de l'acide gadotérique pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un éventuel dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

Population pédiatrique

Nouveau-nés et nourrissons

En raison de l'immaturation de la fonction rénale des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et des nourrissons jusqu'à l'âge d'un an, l'acide gadotérique ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation.

Troubles du système nerveux central

Comme pour tout produit de contraste à base de gadolinium, des précautions particulières sont nécessaires chez les patients dont le seuil de déclenchement des crises est bas. Des mesures de précaution doivent être prises, par ex. un suivi attentif. Tout le matériel et les médicaments nécessaires pour faire face à d'éventuelles convulsions doivent être préparés au préalable pour qu'ils soient prêts à l'utilisation.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été observée. Aucune étude formelle d'interactions n'a été menée.

Médicaments concomitants à prendre en compte

Bêtabloquants, substances vasoactives, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine : ces médicaments réduisent l'efficacité des mécanismes de compensation cardiovasculaire des troubles tensionnels : le radiologue doit en être informé avant l'injection de complexe de gadolinium et disposer des moyens de réanimation.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation de produits de contraste contenant du gadolinium, notamment l'acide gadotérique, chez la femme enceinte sont limitées. Le gadolinium peut traverser la barrière placentaire. On ignore si l'exposition au gadolinium est associée à des effets indésirables chez le fœtus. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). L'acide gadotérique ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'administration de ce produit.

Allaitement

Les produits de contraste contenant du gadolinium sont excrétés dans le lait maternel en très petites quantités (voir rubrique 5.3). Aux doses cliniques, aucun effet n'est prévu chez le nourrisson allaité en raison de la petite quantité excrétée dans le lait et de la faible absorption intestinale. Le médecin et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de l'acide gadotérique.

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

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Les patients reçus en ambulatoire qui conduisent des véhicules ou utilisent des machines doivent prendre en compte la survenue de nausées éventuelles.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'acide gadotérique sont généralement d'une intensité légère à modérée et de nature transitoire. Réactions au point d'injection, nausées et maux de tête sont les effets indésirables les plus fréquemment observés.

Lors des essais cliniques, les effets indésirables peu fréquents (? 1/1 000 à < 1/100) les plus courants étaient nausées, maux de tête, réactions au point d'injection, sensation de froid, hypotension, somnolence, vertiges, sensation de chaleur, sensation de brûlure, éruptions cutanées, asthénie, dysgueusie et hypertension.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés lors de l'administration de l'acide gadotérique depuis sa commercialisation sont les nausées, les vomissements, le prurit, et les réactions d'hypersensibilité.

Lors des réactions d'hypersensibilité, les effets les plus fréquemment observés sont les effets cutanés, qui peuvent être localisés, étendus ou généralisés. Ces réactions sont le plus souvent de survenue immédiate (durant l'injection ou dans l'heure qui suit le début de l'injection) ou parfois retardée (une heure à quelques jours après l'injection), et se présentent alors sous forme de réactions cutanées.

Les réactions immédiates regroupent un ou plusieurs effets, d'apparition concomitante ou successive incluant le plus souvent des manifestations cutanées, respiratoires, gastrointestinales, articulaires et/ou cardiovasculaires, qui peuvent chacun être annonciateurs d'un état de choc débutant et aller très rarement jusqu'au décès.

Des cas isolés de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés avec l'acide gadotérique, le plus souvent chez des patients ayant également reçu d'autres produits de contraste contenant du gadolinium (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $1 < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $1 < 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les données présentées sont issues d'essais cliniques réalisés auprès de 2 822 patients lorsque disponibles, ou d'un groupe d'études observationnelles comprenant 185 500 patients.

Classe de système d'organe	Fréquence : effets indésirables
Affections du système immunitaire	Peu fréquents : hypersensibilité Très rares : réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde
Affections psychiatriques	Rares : anxiété Très rares : agitation
Affections du système nerveux	Peu fréquents : maux de tête, dysgueusie, vertiges, somnolence, paresthésie (y compris sensation de brûlure) Rares : présyncope Très rares : coma, convulsions, syncope, tremblements, parosmie
Affections oculaires	Rares : ?dème des paupières Très rares : conjonctivite, hyperémie oculaire, vision trouble, larmoiement excessif
Affections cardiaques	Rare : palpitations Très rares : tachycardie, arrêt cardiaque, arythmie, bradycardie
Affections vasculaires	Peu fréquents : hypotension, hypertension Très rares : pâleur, vasodilatation
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rares : éternuements Très rares : toux, dyspnée, congestion nasale, arrêt respiratoire, bronchospasmes, laryngospasmes, ?dème pharyngé, gorge sèche, ?dème pulmonaire
Affections gastro-intestinales	Peu fréquents : nausées, douleurs abdominales Rares : vomissements, diarrhée, hypersécrétion salivaire
Classe de système d'organe	Fréquence : effets indésirables
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquents : éruptions cutanées, Rares : urticaire, prurit, hyperhidrose Très rares : érythèmes, ?dème de Quincke, eczéma Fréquence indéterminée : fibrose systémique néphrogénique
Affections musculosquelettiques et affections des tissus conjonctifs	Très rares : crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs dorsales
Affections générales et anomalies au niveau du site d'administration	Peu fréquents : sensation de chaleur, sensation de froid, asthénie, réactions au point d'injection (extravasation, douleurs, gêne, ?dème, inflammation, sensation de froid) Rares : douleurs thoraciques, frissons Très rares : malaise, gêne thoracique, pyrexie, ?dème facial, nécrose au point d'injection (en cas d'extravasation), phlébite superficielle
Investigations	Très rares : baisse de la saturation en oxygène

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres produits de contraste intraveineux pour l'IRM :

Systeme Organe Classe	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Hémolyse
Affections psychiatriques	Confusion
Affections oculaires	Cécité transitoire, douleur oculaire
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes, douleur auriculaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Asthme
Affections gastro-intestinales	Bouche sèche
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermite bulleuse
Affections du rein et des voies urinaires	Incontinence urinaire, nécrose tubulaire rénale, insuffisance rénale aiguë
Investigations	Prolongation PR de l'électrocardiogramme, fer sérique augmenté, bilirubinémie augmentée, ferritinémie augmentée, tests de la fonction hépatique anormaux

Effets indésirables chez l'enfant

Le profil d'innocuité du produit chez l'enfant a été évalué lors des essais cliniques ainsi qu'au cours d'études réalisées après commercialisation du produit. Aucune particularité propre aux enfants n'a été observée par rapport au profil d'innocuité chez l'adulte. Les effets indésirables les plus fréquents sont les symptômes gastro-intestinaux ou signes d'hypersensibilité.

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/>.

4.9. Surdosage

L'acide gadotérique peut être éliminé de l'organisme par hémodialyse. Toutefois, il n'est pas démontré que l'hémodialyse soit appropriée dans la prévention de la fibrose néphrogénique systémique (FNS).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit de contraste paramagnétique pour IRM, code ATC : V08 CA02

L'acide gadotérique possède des propriétés paramagnétiques qui permettent le rehaussement du contraste en IRM. Il n'a pas d'activité pharmacodynamique spécifique et se révèle d'une grande inertie biologique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Injecté par voie intraveineuse, l'acide gadotérique se distribue principalement dans l'ensemble des liquides extracellulaires de l'organisme. Il n'est pas lié à l'albumine plasmatique.

Chez les patients à fonction rénale normale, la demi-vie plasmatique est d'environ 90 minutes. L'élimination se fait par filtration glomérulaire sous forme inchangée.

La clairance plasmatique est ralentie en cas d'insuffisance rénale.

L'acide gadotérique est faiblement excrété dans le lait et passe lentement la barrière placentaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

La toxicité aiguë de l'acide gadotérique injecté par voie intraveineuse a été étudiée chez la souris et le rat. Les résultats montrent que l'apparition d'effets (signes convulsifs, troubles respiratoires fugaces) survient pour des doses très éloignées de celles prévues en clinique.

L'administration d'acide gadotérique à des doses quotidiennes allant jusqu'à 15 fois la dose envisagée en clinique et pendant 28 jours, ne provoque pas d'effet notable en dehors d'une vacuolisation réversible des cellules tubulaires proximales du rein.

Les études chez l'animal ont montré une sécrétion négligeable d'acide gadotérique dans le lait maternel (moins de 1% de la dose administrée).

Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence chez le rat et le lapin.

Aucun effet mutagène n'a été mis en évidence sur les systèmes réactifs utilisés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Méglumine, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

En cours d'utilisation : la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 48 heures à 25°C pour les conditionnements de 60 mL et 100 mL. D'un point de vue microbiologique, la durée et les conditions de conservation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures à 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons de 5, 10, 15, 20, 60 et 100 mL en verre de type II, bouchés par un bouchon en élastomère.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les flacons doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre un suivi précis du produit de contraste à base de gadolinium utilisé. La dose administrée doit également être enregistrée. Si les dossiers électroniques des patients sont utilisés, le nom du produit, le numéro de lot et la dose doivent être enregistrés dans le dossier du patient.

Instructions pour l'utilisation multipatients à partir de récipients de 60 mL et plus

Le produit de contraste doit être administré au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples.

Le bouchon du flacon doit être percé une seule fois.

La connexion entre l'injecteur et le patient (ligne patient) doit être changée après chaque patient.

Les tubulures de connexion et tous les éléments jetables du système d'injection doivent être remplacés conformément aux instructions du fabricant du système d'injection.

Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

24 heures après première ouverture, tout produit de contraste non utilisé contenu dans le flacon doit être éliminé.

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

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

GUERBET

BP 57400

95943 ROISSY CDG CEDEX - FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 358 954 2 4 ? 5 mL en flacon (verre)
- 34009 331 713 4 6 ? 10 mL en flacon (verre)
- 34009 331 714 0 7 ? 15 mL en flacon (verre)
- 34009 331 715 7 5 ? 20 mL en flacon (verre)
- 34009 302 821 2 0? 60 mL en flacon (verre)
- 34009 302 821 3 7? 60 mL en flacon (verre) (boîte de 25)
- 34009 302 821 4 4? 100 mL en flacon (verre)
- 34009 302 821 5 1? 100 mL en flacon (verre) (boîte de 10)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I