

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Immunoglobuline humaine normale (IgSC/IM)

Un ml contient :

Immunoglobuline humaine normale..... 165 mg

(Pureté de l'IgG au moins égale à 95%).

Chaque flacon de 6 ml contient : 1 g d'immunoglobuline humaine normale

Chaque flacon de 10 ml contient : 1,65 g d'immunoglobuline humaine normale

Chaque flacon de 12 ml contient : 2 g d'immunoglobuline humaine normale

Chaque flacon de 20 ml contient : 3,3 g d'immunoglobuline humaine normale

Chaque flacon de 24 ml contient : 4 g d'immunoglobuline humaine normale

Chaque flacon de 48 ml contient : 8 g d'immunoglobuline humaine normale

Répartition des sous-classes d'IgG (valeurs moyennes) :

IgG1..... 59%

IgG2..... 36%

IgG3..... 4.9%

IgG4..... 0.5%

La teneur maximale en IgA est de 82,5 microgrammes/ml

Produits à partir du plasma de donneurs humains.

Excipient(s) à effet notoire :

Pour le flacon de 6 ml :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour les flacons de 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml et 48 ml :

Ce médicament contient

25 mg (1,1 mmol) de sodium par flacon de 10 ml,

30 mg (1,30 mmol) de sodium par flacon de 12 ml,

50 mg (2,17 mmol) de sodium par flacon de 20 ml,

60 mg (2,61 mmol) de sodium par flacon de 24 ml,

120 mg (5,22 mmol) de sodium par flacon de 48 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire ou légèrement opalescente et incolore, jaune pâle à marron clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Indications pour l'administration sous-cutanée (IgSC)

Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (de 0 à 18 ans) comme :

- déficit immunitaire primitif avec production défailante d'anticorps (voir rubrique 4.4)
- hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez qui la prophylaxie antibiotique a échoué ou est contre-indiquée,
- hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de myélome multiple (MM)
- hypogammaglobulinémie chez des patients en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (GCSH).

4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement de substitution doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des déficits immunitaires.

Posologie

La posologie et le schéma thérapeutique dépendent de l'indication

Traitement de substitution

Le médicament doit être administré par voie sous-cutanée.

Dans le traitement de substitution, la dose peut être adaptée à chaque patient en fonction de la réponse pharmacocinétique et clinique.

Les posologies suivantes sont données à titre indicatif.

La posologie doit permettre d'atteindre un taux minimal d'IgG (mesuré avant la prochaine perfusion) d'au moins 5 à 6 g/l et être dans l'intervalle de référence de l'IgG sérique pour l'âge du patient. Une dose de charge d'au moins 0,2 à 0,5 g/kg peut être nécessaire. Elle peut être répartie sur plusieurs jours, en tenant compte d'une posologie maximale comprise entre 0,1 et 0,15 g/kg.

Lorsque le taux d'IgG est stable, les doses d'entretien sont administrées à intervalles réguliers (environ une fois par semaine) pour atteindre une dose mensuelle cumulée de l'ordre de 0,4 à 0,8 g/kg. Il peut être nécessaire d'injecter chacune de ces doses uniques *via* différents sites d'administration.

Les taux résiduels doivent être mesurés et évalués en fonction de l'incidence des infections. Il peut être nécessaire d'augmenter la posologie et d'atteindre des taux résiduels plus élevés pour diminuer la fréquence des infections.

Population pédiatrique

La posologie chez les enfants et adolescents (âgés de 0 à 18 ans) n'est pas différente de celle des adultes dans la mesure où la posologie pour chaque indication est calculée en fonction du poids corporel et ajustée pour le résultat clinique dans les indications de traitement de substitution.

Mode d'administration

Pour administration par voie sous-cutanée.

La perfusion par voie sous-cutanée pour le traitement à domicile doit être mise en place et supervisée par un médecin spécialisé dans le traitement des patients à domicile. Le patient doit être formé à l'utilisation d'une pompe, aux techniques de perfusion, à la tenue d'un journal de traitement, à l'identification et aux mesures à prendre en cas de survenue d'effets indésirables graves.

Pour les perfusions par voie sous-cutanée au moyen d'une pompe

GAMMANORM peut être injecté dans des sites tels que la paroi abdominale, la cuisse, le bras et la face extérieure de la hanche. Il est recommandé d'utiliser une vitesse initiale d'administration de 15 ml/heure/site. Si la perfusion est bien tolérée (voir rubrique 4.4), le débit des perfusions ultérieures peut être progressivement augmenté de 1 à 2 ml/heure/site jusqu'à 25 ml/heure/site en fonction de la tolérance. Le débit maximum administré, s'il est toléré, peut être de 100 ml/heure pour l'ensemble des sites combinés. Il est possible d'utiliser simultanément plus d'un dispositif de perfusion. Chez les adultes, les doses supérieures à 30 ml peuvent être divisées pour répondre aux préférences des patients. Le volume maximal à perfuser par site d'injection ne doit pas dépasser 25 ml avant la 10^e perfusion. Après la 10^e perfusion, le volume maximal perfusable par site peut être progressivement augmenté à 35 ml en fonction de la tolérance.

La quantité de produit perfusée dans chaque site est variable.

Chez les nourrissons et les enfants, le site de perfusion peut être changé après 5 à 15 ml.

Il n'y a pas de limite au nombre de sites de perfusion.

Pour les perfusions sous-cutanées au moyen d'une seringue uniquement

GAMMANORM peut être administré au moyen d'une seringue dans un seul site de perfusion à la fois.

La vitesse maximale de perfusion proposée est établie à environ 1 à 2 ml/minute.

A titre d'exemple, la dose hebdomadaire pourrait être divisée en trois, administrées tous les deux jours. Chez les adultes, le volume maximal à perfuser par site d'injection ne doit pas dépasser 25 ml de GAMMANORM. Chez les enfants, le volume maximal à perfuser par site d'injection ne doit pas dépasser 5 à 15 ml de GAMMANORM.

Il pourrait être nécessaire d'administrer la dose quotidienne dans plusieurs sites d'injection.

Le débit maximum d'administration, s'il est toléré, peut atteindre 120 ml/heure, tous sites confondus.

Pour administration par voie intramusculaire

L'injection par voie intramusculaire doit être réalisée par un médecin ou par une infirmière.

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (voir rubrique 4.4).

GAMMANORM ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

GAMMANORM ne peut être administré par voie intramusculaire en cas de thrombocytopénie grave ou d'autres troubles de l'hémostase.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploiTraçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

L'administration accidentelle de GAMMANORM dans un vaisseau sanguin risque de provoquer un choc.

La vitesse de perfusion recommandée dans la rubrique 4.2 (« Posologie et mode d'administration ») doit être scrupuleusement respectée.

Les patients doivent être suivis de près et maintenus sous observation étroite afin de s'assurer qu'aucun effet indésirable n'apparaisse pendant la durée de la perfusion.

Certains effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment chez les patients traités par une immunoglobuline humaine normale pour la première fois ou, dans de rares cas, lorsque les patients changent d'immunoglobuline humaine normale ou lorsque le traitement a été interrompu pendant une longue période.

Les complications potentielles peuvent souvent être évitées en :

- commençant par injecter lentement le produit (voir rubrique 4.2).
- vérifiant que les patients sont étroitement suivis pour s'assurer qu'ils ne présentent pas d'éventuels signes d'intolérance pendant la période de perfusion. Les patients recevant pour la première fois une immunoglobuline humaine normale, les patients qui ont changé de spécialité ou qui n'ont pas reçu de perfusion pendant une longue période, doivent être plus particulièrement surveillés pendant la première perfusion et pendant la première heure suivant la perfusion, afin de détecter d'éventuels effets indésirables.

Les autres patients doivent rester sous surveillance au moins 20 minutes après l'administration. En cas d'événement indésirable, il y a lieu soit de réduire la vitesse de perfusion ou d'arrêter la perfusion. Le traitement requis dépend de la nature et de la sévérité de la réaction indésirable

En cas de choc, le traitement médical standard adapté doit être administré.

Hypersensibilité

Les vraies réactions allergiques sont rares. Elles peuvent apparaître notamment chez les patients présentant des anticorps anti-IgA ; ces patients doivent être traités avec grande précaution. Les patients porteurs d'anticorps anti-IgA pour lesquels le traitement avec des IgG par voie sous-cutanée reste la seule option ne doivent recevoir GAMMANORM que sous stricte supervision médicale.

Rarement, les immunoglobulines humaines normales peuvent provoquer une chute de la pression artérielle associée à une réaction anaphylactique, même chez les patients qui avaient bien toléré un traitement précédent par une immunoglobuline humaine normale.

Thromboembolie

Les manifestations thromboemboliques artérielles et veineuses, y compris infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, accident vasculaire cérébral et embolie pulmonaire, ont été reliées à l'utilisation d'immunoglobulines. Les patients doivent être suffisamment hydratés avant de recevoir des immunoglobulines. La prudence s'impose chez les patients présentant des facteurs de risque préexistants de manifestations thrombotiques (tels qu'âge avancé, hypertension, diabète sucré et antécédents de maladies vasculaires ou épisodes thrombotiques, patients atteints de troubles thrombotiques héréditaires ou acquis, patients ayant subi des immobilisations prolongées, patients présentant une hypovolémie importante, patients atteints de maladies augmentant la viscosité sanguine). Les patients doivent être tenus informés des premiers symptômes des manifestations thromboemboliques, tels qu'un essoufflement, une douleur et le gonflement d'un membre, des déficits neurologiques focaux et des douleurs dans la poitrine ; il faut également leur conseiller de consulter leur médecin traitant dès l'apparition de symptômes.

Syndrome de méningite aseptique (SMA)

La survenue d'un syndrome de méningite aseptique (SMA) a été décrite en association avec un traitement par immunoglobulines sous cutanées ; les premiers symptômes apparaissent habituellement quelques heures et jusqu'à 2 jours après le traitement. L'arrêt du traitement par immunoglobulines peut entraîner une résolution progressive du SMA en quelques jours sans séquelles.

Les patients doivent connaître les premiers symptômes qui incluent des céphalées sévères, une raideur de la nuque, une somnolence, de la fièvre, une photophobie, des nausées et vomissements.

Informations importantes sur certains excipients de Gammanorm

Pour le flacon de 6 ml :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour les flacons de 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml et 48 ml :

Ce médicament contient

25 mg (1,1 mmol) de sodium par flacon de 10 ml,

30 mg (1,30 mmol) de sodium par flacon de 12 ml,

50 mg (2,17 mmol) de sodium par flacon de 20 ml,

60 mg (2,61 mmol) de sodium par flacon de 24 ml,

120 mg (5,22 mmol) de sodium par flacon de 48 ml,

ce qui équivaut respectivement à 1,25 %, 1,5 %, 2,5 %, 3,0 % et 6,0 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Interférence avec les tests sérologiques

Après administration d'immunoglobuline, l'augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps transférés passivement dans le sang des patients peut être responsable de résultats faussement positifs lors des dosages sérologiques.

La transmission passive d'anticorps anti-érythrocytaires, par exemple A, B, D, peut interférer avec certains tests sérologiques pour des anticorps érythrocytaires (par exemple, test de Coombs ou antiglobuline directe).

Agents transmissibles

Les mesures habituelles de prévention des infections dues à l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection clinique des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma et l'inclusion dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir du sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC).

Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le VHA et le parvovirus B19.

L'expérience clinique ne rapporte pas de transmission du virus de l'hépatite A ni du parvovirus B19 par les immunoglobulines, et il est également supposé que la concentration en anticorps contribue de façon importante à la sécurité virale du produit.

GAMMANORM ne protège pas contre l'hépatite A.

Population pédiatrique

Les précautions et mises en garde énumérées s'appliquent autant aux adultes qu'aux enfants.

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

Population pédiatrique

Aucune interaction spécifique ou supplémentaire n'a été observée dans la population pédiatrique.

Associations à prendre en compte

Vaccins constitués de virus vivants atténués

L'administration d'immunoglobuline peut réduire – pendant une période d'au moins 6 semaines et jusqu'à 3 mois – l'efficacité des vaccins constitués de virus vivants atténués, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Après administration de ce produit, il faut attendre un délai de 3 mois avant de vacciner les patients avec des vaccins constitués de virus vivants atténués. Dans le cas de la rougeole, la diminution d'efficacité du vaccin peut persister jusqu'à 1 an. Un contrôle des anticorps doit donc être réalisé chez les patients vaccinés contre la rougeole.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité de ce médicament au cours de la grossesse n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés et GAMMANORM doit par conséquent être administré avec précaution chez la femme enceinte et qui allaite. Il a été montré que les produits à base d'immunoglobulines traversent le placenta, de manière croissante au cours du troisième trimestre. L'expérience clinique obtenue avec les immunoglobulines ne montre pas d'effet indésirable sur le déroulement de la grossesse ou sur le fœtus et le nouveau-né.

Allaitement

Les immunoglobulines passent dans le lait maternel et peuvent contribuer à protéger le nouveau-né des agents pathogènes qui utilisent les muqueuses comme porte d'entrée.

Fertilité

L'expérience clinique obtenue avec les immunoglobulines laisse supposer que des effets indésirables sur la fertilité ne sont pas attendus.

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

L'aptitude à conduire et à utiliser des machines peut être altérée par certains effets indésirables associés à GAMMANORM. Les patients qui présentent des effets indésirables au cours du traitement doivent attendre la disparition de ces effets avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables tels que frissons, céphalées, étourdissements, fièvre, vomissements, réaction allergique, nausées, arthralgies, pression artérielle basse et douleur lombaire modérée peuvent survenir occasionnellement. Rarement, les immunoglobulines humaines normales peuvent provoquer une chute brutale de la pression artérielle et, dans des cas isolés, un choc anaphylactique, même si le patient n'avait présenté aucun signe d'hypersensibilité lors de l'administration précédente.

Des réactions locales aux sites de perfusion (gonflement, endolorissement, rougeur, induration, sensation de chaleur locale, démangeaisons, ecchymose et éruption cutanée) peuvent survenir fréquemment.

Tableau des réactions indésirables

Le tableau ci-dessous présente une vue d'ensemble des réactions indésirables observées au cours des études cliniques, des études de pharmacovigilance après mise sur le marché, et d'autres sources post commercialisation du produit. Elles sont organisées selon la classification par systèmes d'organes MedDRA, niveau de termes préférentiels et fréquence.

Les fréquences ont été évaluées selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Pour les événements indésirables déclarés spontanément depuis la commercialisation, la fréquence de signalement est définie comme indéterminée.

| Classe de systèmes d'organes MedDRA | Réaction indésirable | Fréquence |
|--|--|------------------------|
| Affections du système immunitaire | Hypersensibilité | Peu fréquent |
| | Choc anaphylactique | Très rare |
| Affections du système nerveux | Méningite aseptique [#] | Fréquence indéterminée |
| | Étourdissements | Fréquent |
| | Tremblements | Peu fréquent |
| | Céphalées | Fréquent |
| Affections vasculaires | Événement thromboembolique ^{**} | Très rare |
| | Pâleur | Peu fréquent |
| | Hypotension | Rare |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Bronchospasme | Peu fréquent |
| | Dyspnée | Peu fréquent |
| | Toux | Fréquence indéterminée |
| Affections gastro-intestinales | Douleur abdominale | Peu fréquent |
| | Diarrhée | Peu fréquent |
| | Nausées | Fréquent |
| | Vomissements | Fréquent |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Urticaire | Fréquence indéterminée |
| | Éruption cutanée | Fréquence indéterminée |
| | Prurit | Fréquence indéterminée |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques | Douleur dorso-lombaire | Fréquence indéterminée |
| | Myalgies | Fréquent |
| | Arthralgies | Très rare |
| Troubles généraux et anomalie au site d'administration | Pyrexie | Très rare |
| | Frissons | Très rare |
| | Fatigue | Fréquent |
| | Réaction au site d'injection | Très fréquent |
| | Malaise | Peu fréquent |
| | Bouffées vaso-motrices | Fréquence indéterminée |
| | Asthénie | Peu fréquent |
| | Sensation de chaleur | Peu fréquent |
| | Sensation de froid | Peu fréquent |
| | Maladie pseudo-grippale | Fréquence indéterminée |
| Œdème du visage | Fréquence indéterminée | |

[#] Voir aussi rubrique 4.4

^{**} Terme MedDRA de plus bas niveau (LLT)

Pour les informations de sécurité concernant les agents transmissibles, voir la rubrique 4.4.

Population pédiatrique

La fréquence, le type et la gravité des événements indésirables sont les mêmes chez les enfants et chez les adultes.

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.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Les conséquences d'un surdosage ne sont pas connues.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : immunosérum et immunoglobulines, immunoglobulines humaines normales, pour administration extravasculaire, code ATC : J06BA01.

Mécanisme d'action

L'immunoglobuline humaine normale contient principalement des immunoglobulines G (IgG) présentant un large spectre d'anticorps contre divers agents infectieux.

L'immunoglobuline humaine normale contient des anticorps IgG présents dans la population normale. Ce produit est préparé à partir de plasma mélangé provenant d'au moins 1 000 dons. La distribution des sous-classes d'immunoglobuline G est similaire à celle présente dans le plasma humain d'origine. Des doses adaptées du produit médicamenteux peuvent ramener à une valeur normale des taux anormalement bas d'immunoglobuline G.

Études cliniques

Au cours du programme d'études, 43 patients présentant un syndrome d'immunodéficience et âgés de 22 à 79 ans ont été traités avec GAMMANORM. Chaque patient a été traité pendant deux périodes consécutives de 3 mois, selon une séquence déterminée basée sur le plan croisé de l'étude (utilisation d'une seringue puis d'une pompe ou utilisation d'une pompe puis d'une seringue) sans aucune période de repos intermédiaire. La durée totale de traitement a donc été de 6 mois pour chaque patient.

La dose mensuelle moyenne administrée a été de 502,1 mg/kg de poids corporel quand l'administration était faite au moyen de la pompe et de 475,0 mg/kg de poids corporel quand l'administration était faite au moyen d'une seringue. Des concentrations minimum constantes d'IgG de 9,7 g/l ont été obtenues au cours de la période d'administration avec la pompe tandis que les concentrations d'IgG obtenues avec la seringue étaient de 9,4 g/l. En moyenne, les patients ont reçu un total de 12,4 perfusions de GAMMANORM pendant la période de 3 mois de traitement par pompe et 34,8 perfusions au cours de la période de 3 mois de traitement quand GAMMANORM a été administré à la seringue.

Population pédiatrique

Aucune étude spécifique n'a été réalisée avec GAMMANORM dans la population pédiatrique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution

Après l'administration par voie sous-cutanée de GAMMANORM, le taux sérique maximal est atteint en 4 à 6 jours.

Les données fournies par les études cliniques montrent qu'une concentration minimale de GAMMANORM peut être maintenue par l'administration d'une dose de 0,1g/kg par semaine.

Biotransformation

Lors de l'administration par voie intramusculaire, l'immunoglobuline humaine normale a une biodisponibilité dans la circulation du patient après un délai de 2 à 3 jours.

Élimination

Les IgG et les complexes IgG sont fractionnés dans les cellules du système réticulo-endothélial.

Population pédiatrique

Aucune étude spécifique n'a été réalisée avec GAMMANORM dans la population pédiatrique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée significative.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycine, chlorure de sodium, acétate de sodium, polysorbate 80 et 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.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Pendant sa durée de conservation, le produit peut être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C jusqu'à 1 mois, sans être à nouveau réfrigéré pendant cette période et doit être éliminé s'il n'a pas été utilisé à l'issue de cette période.

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml ou 48 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc bromobutyle) - boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le médicament doit être amené à température ambiante ou du corps avant utilisation.

La solution doit être claire ou légèrement opalescente et incolore, jaune pâle ou marron clair. Ne pas utiliser de solutions qui sont troubles ou présentant des dépôts.

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

OCTAPharma FRANCE

62 BIS, AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

- 34009 586 526 5 3 : 6 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 1
- 34009 586 527 1 4 : 6 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 10
- 34009 586 528 8 2 : 6 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 20
- 34009 571 005 4 4 : 10 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 1
- 34009 571 006 0 5 : 10 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 10
- 34009 571 007 7 3 : 10 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 20

- 34009 586 529 4 3 : 12 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 1
- 34009 586 530 2 5 : 12 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 10
- 34009 586 531 9 3 : 12 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 20
- 34009 571 008 3 4 : 20 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 1
- 34009 571 010 8 4 : 20 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 10
- 34009 571 011 4 5 : 20 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 20
- 34009 586 535 4 4 : 24 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 1
- 34009 586 536 0 5 : 24 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 10
- 34009 586 537 7 3 : 24 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 20
- 34009 586 538 3 4 : 48 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 1
- 34009 586 540 8 4 : 48 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 10
- 34009 586 541 4 5 : 48 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc de bromobutyle) – boîte de 20

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

Date de première autorisation : 18 janvier 2005

Date de dernier renouvellement : 10 janvier 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26/10/2020

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée.

Agréé à l'usage des collectivités. Inscrit sur la liste rétrocession et sur la liste T2A des médicaments coûteux.