

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de mousse pour application cutanée contient 500 microgrammes de propionate de clobétasol.

500 microgrammes de clobétasol propionate sont équivalents à 440 microgrammes de clobétasol.

Excipients à effet notoire : Chaque gramme de mousse pour application cutanée contient :

- 604,3 mg d'éthanol,
- 20,9 mg de propylène glycol,
- 11,5 mg d'alcool cétylique et
- 5,2 mg d'alcool stéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Mousse pour application cutanée en flacon pressurisé.

Mousse blanche qui fond au contact de la peau.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CLARELUX est indiqué en traitement de courte durée des dermatoses du cuir chevelu sensibles aux corticostéroïdes, telles que le psoriasis, ne répondant pas de manière satisfaisante à des corticostéroïdes moins forts.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le propionate de clobétasol appartient à la classe la plus puissante des corticostéroïdes topiques (groupe IV d'activité très forte) et une utilisation prolongée peut entraîner des effets indésirables graves (voir rubrique 4.4). Si le traitement par un corticostéroïde local est cliniquement justifié au-delà de 2 semaines, une préparation de corticostéroïde moins puissante doit être envisagée. Des cures répétées mais de courte durée de propionate de clobétasol peuvent être utilisées pour contrôler les exacerbations (voir détails ci-dessous).

Posologie

Utilisation chez les adultes

CLARELUX est un corticostéroïde topique d'activité très forte ; il faut donc limiter le traitement à 2 semaines consécutives et ne pas utiliser des quantités supérieures à 50 g/semaine.

Voie d'administration : voie cutanée.

CLARELUX doit être appliqué sur la zone affectée, deux fois par jour. Il n'existe aucune donnée issue d'études cliniques évaluant l'efficacité d'une seule application quotidienne.

Population pédiatrique

CLARELUX n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 5.1).

Mode d'administration

Par voie cutanée.

La mousse a été conçue de telle manière que la préparation s'étale facilement sans être trop fluide et permette une application facile directement sur la zone affectée.

Remarque : pour une distribution correcte de la mousse, tenir le flacon la tête en bas et appuyer sur le bec diffuseur.

Retourner le flacon et déposer une petite quantité (l'équivalent d'une noix ou d'une cuillère à café) de CLARELUX directement sur les lésions, ou déposer une petite quantité dans le bouchon du flacon, sur une soucoupe ou une autre surface froide, en veillant à éviter tout contact avec les yeux, le nez et la bouche. Il est déconseillé de déposer la mousse directement dans les mains, car elle commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec la chaleur de la peau. Masser doucement au niveau de la zone affectée jusqu'à disparition et absorption de la mousse. Répéter l'opération jusqu'à ce que toute la zone affectée soit traitée. Ecarter les cheveux de la zone affectée pour appliquer la mousse sur chaque zone affectée.

Éviter tout contact avec les yeux, le nez et la bouche.

Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue.

4.3. Contre-indications

CLARELUX est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité au propionate de clobétasol, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

CLARELUX est contre-indiqué chez les patients atteints de lésions ulcérées, de brûlures, de rosacée, d'acné, de dermatite péri-orale, de prurit génital ou péri-anal.

L'utilisation de CLARELUX est contre-indiquée dans le traitement des lésions cutanées primitivement infectées d'origine parasitaire, virale, fongique ou bactérienne.

CLARELUX :

- ne doit pas être appliqué sur le visage,
- est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3),
- ne doit pas être appliqué sur les paupières (risque de glaucome et cataracte).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Hypersensibilité

CLARELUX doit être utilisé avec précautions chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité locale aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients du produit. Les réactions locales d'hypersensibilité (voir rubrique 4.8) peuvent ressembler aux symptômes de la maladie sous traitement.

Le traitement doit être interrompu immédiatement si des signes d'hypersensibilité apparaissent.

Inhibition surrénalienne

Des manifestations d'hypercortisolisme (syndrome de Cushing) et d'inhibition réversible de l'axe Hypothalamo-Hypophyso-Surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance en glucocorticostéroïdes peuvent survenir chez certains individus, en particulier chez les enfants, en raison d'une absorption systémique accrue des stéroïdes topiques.

Si l'une des manifestations ci-dessus est observée, le traitement doit être arrêté progressivement en réduisant la fréquence des applications ou en substituant par un corticostéroïde moins puissant. L'arrêt brutal du traitement peut entraîner une insuffisance en glucocorticostéroïdes (voir rubrique 4.8).

Un traitement corticostéroïde topique continu à long terme est à proscrire car il peut provoquer la suppression de la fonction surrénalienne, même en l'absence d'utilisation de pansements occlusifs. Dès l'amélioration des lésions ou après une période de traitement maximale de deux semaines, il faut passer à un traitement intermittent ou envisager le remplacement par un corticostéroïde d'activité plus faible.

Utilisation à long terme

Des cas d'ostéonécrose, d'infections graves (y compris de fasciite nécrosante) et d'immunosuppression systémique (entraînant parfois des lésions réversibles du sarcome de Kaposi) ont été signalés lors de l'utilisation à long terme du propionate de clobétasol à des doses supérieures à celles recommandées (voir rubrique 4.2).

Dans certains cas, les patients ont utilisé simultanément d'autres corticostéroïdes ou immunosuppresseurs puissants par voie orale/topique (par exemple, méthotrexate, mycophénolate mofétil). Si le traitement par corticostéroïdes locaux est cliniquement justifié au-delà de 2 semaines, une préparation corticostéroïde d'activité moins forte.

Infections et infestations

L'utilisation de CLARELUX sur les plaies et les ulcérations n'est pas recommandée.

Une infection secondaire peut se développer ; la chaleur et l'humidité induites par l'utilisation de pansements occlusifs favorisent l'infection bactérienne. Il faut donc nettoyer la peau avant d'appliquer un nouveau pansement.

Toute propagation d'une infection nécessite l'arrêt du traitement local par corticostéroïde et nécessite l'administration d'un traitement antimicrobien approprié.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale

Précautions d'emploi

Augmentation de l'absorption des stéroïdes topiques

Une augmentation de l'absorption des stéroïdes topiques peut entraîner l'apparition d'effets indésirables systémiques (ex : inhibition surrénalienne, immunosuppression). L'augmentation de l'absorption systémique des stéroïdes topiques peut être facilitée par :

- une exposition prolongée,
- une application sur des zones étendues,
- une utilisation sur des zones de peau occluse (ex : au niveau des plis cutanés ou sous pansement occlusif),
- une utilisation sur des zones fines (ex : le visage),
- une utilisation sur une peau éraflée ou lorsque la barrière cutanée est altérée,
- et une augmentation de l'hydratation de la couche cornée.

CLARELUX ne doit pas être utilisé avec des pansements occlusifs sans supervision par un médecin.

Phénomène de rebond

L'utilisation continue ou inappropriée à long terme des corticoïdes locaux peut entraîner le développement d'un phénomène de rebond après l'arrêt du traitement (réaction de sevrage des corticoïdes locaux). Une forme sévère de ce phénomène de rebond peut se développer. Elle peut se manifester par une dermatite avec des rougeurs intenses, des picotements et des brûlures qui peuvent s'étendre au-delà de la zone initialement traitée. Ce phénomène de rebond est plus susceptible de se produire lors du traitement de sites cutanés sensibles tels que le visage et les zones de flexion et il peut être observé en cas d'arrêt brutal après une utilisation prolongée. Cet effet peut être minimisé en arrêtant progressivement le traitement ou en le substituant par un corticostéroïde d'activité moins forte.

En cas de réapparition des symptômes dans les jours ou semaines suivant un traitement réussi, une réaction de sevrage doit être suspectée. La décision de réappliquer le produit doit être prise avec prudence et l'avis d'un spécialiste est recommandé pour éventuellement envisager d'autres options de traitement.

L'utilisation de corticostéroïdes topiques peut s'avérer risquée car des récurrences liées à un rebond peuvent survenir suite au développement d'une dépendance. Les patients peuvent également être exposés au risque de développer un psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou systémique due à une altération de la fonction barrière de la peau. Il est important de surveiller attentivement le patient.

Affections oculaires

La corticothérapie systémique est associée à la formation de glaucome et cataracte. Ce risque a également été rapporté pendant un traitement ophtalmique et pendant une application locale et régulière de corticostéroïde sur les paupières.

De plus, des cas de cataracte et de glaucome ont été rapportés chez des patients après utilisation excessive et prolongée de corticostéroïdes topiques puissants sur le visage et/ou le corps. Bien que l'effet hypertenseur du corticostéroïde topique soit généralement réversible après arrêt du traitement, les troubles visuels résultant du glaucome et de la cataracte sont irréversibles.

CLARELUX ne doit pas être appliqué sur les paupières.

Les patients doivent se laver les mains après chaque utilisation pour éviter une contamination des yeux avec CLARELUX. Si CLARELUX entre en contact avec les yeux, l'œil atteint doit être rincé abondamment à l'eau.

La cataracte et le glaucome doivent être dépistés régulièrement chez les patients suivant une corticothérapie locale puissante prolongée et particulièrement chez les patients ayant des facteurs de risque connu pour la cataracte (ex : diabétiques, fumeurs) ou pour le glaucome (ex : antécédent personnel ou familial de glaucome).

Population pédiatrique

CLARELUX ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 5.1).

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient :

- 2 145 mg d'éthanol par application, qui peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée,
- 74 mg de propylène glycol par application,
- de l'alcool cétyle et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'administration de corticostéroïdes pendant la gestation peut causer des anomalies du développement fœtal (voir rubrique 5.3).

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée avec le propionate de clobétasol chez la femme enceinte. Des études épidémiologiques réalisées chez des femmes enceintes ayant absorbé des corticostéroïdes par voie orale ont révélé un risque faible ou nul de fente palatine. Des données limitées suggèrent un faible risque de faible poids de naissance en cas d'utilisation pendant la grossesse de grandes quantités de corticostéroïdes topiques d'activité forte/très forte comme le propionate de clobétasol.

CLARELUX en flacon pressurisé ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

La sécurité d'utilisation du propionate de clobétasol n'a pas été établie pendant l'allaitement.

Les glucocorticostéroïdes passent dans le lait maternel. CLARELUX ne doit donc pas être utilisé chez la femme qui allaite, sauf en cas d'absolue nécessité.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée clinique permettant d'évaluer l'effet des corticostéroïdes topiques sur la fertilité.

L'administration de clobétasol par voie sous-cutanée à des rats a entraîné une diminution de la fertilité des femelles en cas d'utilisation de la dose la plus élevée (voir rubrique 5.3).

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

Résumé du profil de sécurité

L'utilisation prolongée de quantités importantes ou le traitement de surfaces étendues peut donner lieu à une suppression surrénalienne, comme c'est le cas avec les autres corticostéroïdes topiques. Cet effet est susceptible d'être temporaire si la posologie hebdomadaire ne dépasse pas 50 g chez les adultes.

Un traitement prolongé et intensif par une préparation à base d'un corticostéroïde d'activité très forte peut causer des modifications atrophiques cutanées locales telles qu'une atrophie cutanée, des ecchymoses secondaires à une atrophie cutanée, une fragilité cutanée, des télangiectasies, en particulier sur le visage, des vergetures touchant particulièrement la partie proximale des membres.

Les autres effets indésirables locaux associés à l'utilisation de glucocorticostéroïdes incluent une dermatite péri-orale, une dermatite de type rosacée, un retard de cicatrisation, un phénomène de rebond (réaction de sevrage des corticoïdes locaux) pouvant donner lieu à une dépendance aux corticostéroïdes et des effets oculaires. L'élévation de la pression intraoculaire et un risque accru de cataracte sont des effets indésirables connus des glucocorticostéroïdes (voir rubrique 4.4).

Dans de rares cas, le traitement d'un psoriasis par des corticostéroïdes (ou leur arrêt) semble avoir induit la forme pustuleuse de la maladie (voir rubrique 4.4).

Une infection secondaire peut se développer ; la chaleur et l'humidité induites par l'utilisation de pansements occlusifs favorisent l'infection bactérienne. Il faut donc nettoyer la peau avant d'appliquer un nouveau pansement. Si le produit n'est pas correctement utilisé, des infections bactériennes, virales, parasitaires et fongiques peuvent être masquées et/ou aggravées. Une folliculite a également été rapportée.

Une allergie de contact à CLARELUX ou à l'un des excipients peut également survenir. En cas d'apparition de signes d'une hypersensibilité, le traitement doit être immédiatement interrompu. Une exacerbation des symptômes peut alors survenir.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors des études cliniques réalisées avec la mousse pour application cutanée à base de propionate de clobétasol étaient des réactions au site d'application incluant des brûlures (5 %) et d'autres réactions non spécifiées (2 %).

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables observés avec ce médicament sont répertoriés ci-dessous par classe d'organe et selon les fréquences suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe d'organe	Fréquent	Très rare	Fréquence indéterminée
-----------------	----------	-----------	------------------------

Infections et infestations			Infections secondaires Folliculite
Affectations endocriniennes		Suppression du système hypophyso-surrénalien	
Affections du système nerveux		Paresthésies	
Affections oculaires		Irritation oculaire	Cataracte Vision floue
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Vasodilatation Dermatite non spécifiée Dermatite de contact Aggravation du psoriasis Irritation Sensibilité cutanée Tension cutanée	Modifications de la pigmentation Hypertrichose Réaction de sevrage des corticoïdes locaux (voir rubrique 4.4)*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Brûlure au site d'application Réaction non spécifiée au site d'application	Erythème au site d'application Prurit au site d'application Douleur non spécifiée	
Investigations		Présence de sang dans les urines Augmentation du volume globulaire moyen Présence de protéines dans les urines Azote urinaire	

* Réaction de sevrage des corticoïdes locaux ? réactions liées à une utilisation prolongée ou inappropriée (rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée, sensation de brûlure ou de picotement, démangeaisons, desquamation de la peau, pustules suintantes).

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. CLARELUX en flacon pressurisé peut toutefois être absorbé en quantités suffisantes pour provoquer des effets systémiques. En cas d'apparition de signes d'hypercorticisme, le traitement doit être arrêté progressivement et, à cause du risque de suppression surrénale aiguë, ceci doit être fait sous surveillance médicale (voir rubrique 4.4).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes d'activité très forte, Code ATC : D07AD01

Mécanisme d'action

Comme les autres corticostéroïdes topiques, le propionate de clobétasol a des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. D'une manière générale, le mécanisme précis de l'activité anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques dans le traitement des dermatoses répondant aux corticostéroïdes n'est pas élucidé. Néanmoins, les corticostéroïdes agiraient par induction des protéines inhibitrices de la phospholipase A2, dénommées « lipocortines ».

On présume que ces protéines contrôlent la biosynthèse de médiateurs puissants de l'inflammation, tels que les prostaglandines et les leucotriènes, en inhibant la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. L'acide arachidonique est libéré des phospholipides membranaires par la phospholipase A2.

Effets pharmacodynamiques

Une étude de vasoconstriction a révélé que CLARELUX présente une puissance comparable à celle des autres formulations de propionate de clobétasol, sur base de la réponse par blanchissement de la peau.

Efficacité et sécurité clinique

L'efficacité et la sécurité de la mousse à 0,05 % de propionate de clobétasol (PC) ont été démontrées lors d'une étude en double aveugle, contrôlée contre placebo et comparateur actif (solution de PC) : 188 participants adultes ont été traités pour un psoriasis modéré à sévère du cuir chevelu pendant 2 semaines. Les produits ont été appliqués deux fois par jour sur toute la surface du cuir chevelu. Le prurit, la desquamation, l'érythème et l'épaisseur des plaques ont été évalués au bout de 2 semaines de traitement. Ces manifestations étaient absentes ou quasiment absentes chez 74 % des participants qui utilisaient la mousse de PC, contre 6-10 % du groupe placebo et 61 % du groupe solution de PC. Tous les signes et symptômes de la maladie ont été significativement améliorés après les 2 semaines de traitement, mais également après 2 semaines sans traitement.

Les données cliniques obtenues chez les enfants et les adolescents ont montré que la mousse de clobétasol est sûre et efficace pour le traitement du psoriasis en plaques léger à modéré chez les patients âgés de 12 ans ou plus. Un essai randomisé en double aveugle contre excipient

placebo a été réalisé chez 497 patients âgés de 12 ans ou plus. (253 patients ont reçu de la mousse de clobétasol en émulsion, 123 patients ont reçu la mousse d'excipient et 121, la pommade de clobétasol, chaque groupe pendant deux semaines.) Environ 27 % des participants étaient des adolescents. Par comparaison à la mousse d'excipient, la mousse de clobétasol était presque 4 fois plus efficace pour le traitement du psoriasis en plaques léger à modéré dans la population totale (47 % contre 12 %). L'efficacité était similaire chez les adolescents et les adultes, et l'incidence des événements indésirables était comparable pour la mousse de clobétasol et la mousse d'excipient chez les participants adultes et enfants dès l'âge de 12 ans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution

L'importance de l'absorption cutanée des corticostéroïdes topiques est déterminée par plusieurs facteurs comprenant l'excipient, le vecteur, l'intégrité de la barrière épidermique, la sévérité de la maladie et la surface traitée. L'occlusion, l'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques au niveau de la peau peuvent également augmenter l'absorption cutanée.

Les corticostéroïdes administrés par voie topique peuvent être absorbés à partir de la peau saine intacte.

Métabolisme et élimination

Une fois absorbés au niveau de la peau, les corticostéroïdes topiques suivent des voies pharmacocinétiques similaires à celles des corticostéroïdes administrés par voie systémique. Ils sont principalement métabolisés au niveau du foie, puis éliminés par voie rénale. Certains corticostéroïdes et leurs métabolites s'éliminent également par voie biliaire.

Lors d'une étude pharmacocinétique contrôlée, 3 sujets sur 13 ont présenté une suppression surrénalienne réversible à un moment quelconque d'un traitement de 14 jours par CLARELUX sur au moins 20 % de la surface corporelle.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicologie en administration répétée et de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune étude n'a été réalisée afin d'évaluer la sécurité, les propriétés pharmacologiques et le potentiel carcinogène du clobétasol en cas d'administration topique.

Chez l'animal, l'administration parentérale de corticostéroïdes (dont le propionate de clobétasol) pendant la gestation peut causer des anomalies du développement fœtal, incluant une fente palatine et un retard de croissance intra-utérine.

Les études réalisées chez l'animal ont indiqué que l'exposition intra-utérine aux corticostéroïdes peut contribuer au développement de maladies cardiovasculaires et métaboliques durant la vie adulte, mais les éléments démontrant la survenue de ces effets chez l'être humain sont insuffisants (voir rubrique 4.6).

Dans des études de fertilité, l'administration sous-cutanée de propionate de clobétasol à des rats à des doses allant de 6,25 à 50 microgrammes/kg/jour n'a eu aucun effet sur la fertilité des mâles. Une augmentation des pertes embryofœtales chez les femelles ainsi que des arrêts de croissance et des atrophies thymiques dans les portées ont été observés à la dose la plus élevée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol anhydre, eau purifiée, propylène glycol, alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60, acide citrique anhydre, citrate de potassium, gaz propulseur : propane/n-butane/isobutane

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. A conserver en position verticale.

Le flacon contient un liquide inflammable sous pression. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C, ni à la lumière directe du soleil. Ne pas percer, ni brûler le flacon, même lorsqu'il est vide.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g ou 100 g de mousse en flacon pressurisé en aluminium fermé par une valve inversée. L'intérieur du flacon est recouvert d'une double couche de vernis époxyphénolique clair. Chaque flacon rempli est muni d'un bec diffuseur et d'un bouchon anti-poussière.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

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

- 34009 216 581 1 8 : 50g de mousse en flacon pressurisé (Aluminium).
- 34009 216 582 8 6 : 100g de mousse en flacon pressurisé (Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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 médicale.