

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode par mL), solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 mL de solution :

Iopamidol
40,830 g

Correspondant à 200 mg d'Iode élément par millilitre

Teneur en iode par mL : 200mg

Viscosité à 20°C : 3,3 mPa.s

Viscosité à 37°C : 2,2 mPa.s

Osmolalité à 37°C : 413 mOsm/kg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable par voie sous arachnoïdienne.

Flacon monodose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Opacification des espaces sous arachnoïdiens, intra rachidien et intracrânien (saccoradiculographies, myélographies, cisternographie computerisées).
- Discographies.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose doit être adaptée en fonction de l'examen envisagé, de l'âge, du poids, du débit cardiaque, de la fonction rénale et de l'état de santé général du patient, ainsi que de la technique utilisée. En règle générale, il convient d'utiliser la même concentration et le même volume d'Iode qu'avec les autres produits de contraste radiographiques actuellement disponibles.

Comme avec tous les produits de contraste, il ne faut utiliser que la plus faible dose permettant d'obtenir une visualisation adéquate.

Voie sous-arachnoïdienne.

La posologie varie en fonction de l'examen envisagé : habituellement la quantité injectée ne dépasse pas chez l'adulte 10mL pour une cisternographie ou une myélographie cervicale par voie latérocervicale, 15mL pour une myélographie dorsolombaire ou une sacroradiculographie.

Eviter tout surdosage.

Mode d'administration

La solution est toute prête à l'emploi.

Un flacon est destiné à un seul patient. Pour éviter tout risque d'incompatibilité physicochimique, ne pas injecter d'autre médication avec la même seringue.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au Iopamiro ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1:
- Antécédent de réaction immédiate majeure ou cutanée retardée (voir rubrique 4.8) à l'injection de Iopamiron.
- Thyrotoxicose manifeste.
- En raison d'un possible surdosage, la répétition immédiate d'une myélographie suite à un problème technique est contre-indiquée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les procédures diagnostiques qui impliquent l'utilisation d'un agent radio-opaque doivent être réalisées sous la responsabilité d'un personnel ayant la formation requise et une connaissance approfondie de la procédure particulière à effectuer.

IOPAMIRON 200 (200 mg d'iode par mL), solution injectable contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol, c'est-à-dire sans « sodium ».

4.4.1. Mentions générales correspondant à l'ensemble des produits de contraste iodés

Quelles que soient la voie d'administration et la dose, un risque allergique existe.

Le risque d'intolérance n'est pas univoque quand il s'agit de spécialités administrées localement pour l'opacification de cavités corporelles :

- a) l'administration sous arachnoïdienne (intrathécale) entraîne un passage systémique non négligeable des effets systémiques peuvent être observés.
- b) Le mécanisme immuno-allergique est en revanche non dose-dépendant et toujours susceptible d'être observé, quelle que soit la voie d'administration.

Cette spécialité est réservée à la voie sous-arachnoïdienne et est donc peu absorbée à l'état normal.

4.4.1.1. Mises en garde

Tous les produits de contraste iodés peuvent être à l'origine de réactions mineures ou majeures, pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Elles peuvent être immédiates (moins de 60 minutes), ou retardées (jusqu'à 7 jours). Elles sont souvent imprévisibles. Le risque de réaction majeure implique d'avoir à disposition immédiate les moyens nécessaires à une réanimation d'urgence.

Plusieurs mécanismes ont été évoqués :

- toxicité directe sur l'endothélium vasculaire et les protéines tissulaires.
- action pharmacologique modifiant la concentration de certains facteurs endogènes (histamine, fractions du complément, médiateurs de l'inflammation), plus fréquente avec les produits hyperosmolaires.
- allergie immédiate de type IgE dépendante au produit de contraste (anaphylaxie).
- réactions allergiques de mécanisme cellulaire (réactions cutanées retardées).

Les patients ayant déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration d'un produit de contraste iodé ont un risque augmenté de nouvelle réaction en cas de réadministration du même, ou éventuellement d'un autre Produit de Contraste Iodé et sont donc considérés comme sujets à risque.

Produits de contraste iodés et thyroïde (voir aussi 4.4.1.2.5.)

Il convient de s'assurer avant l'administration de produits de contraste iodés que le patient ne va pas bénéficier d'une exploration scintigraphique ou biologique de la thyroïde ou d'une administration d'Iode radioactif à visée thérapeutique.

En effet, l'administration, quelle qu'en soit la voie, de produits de contraste iodés perturbe les dosages hormonaux et la fixation d'Iode par la thyroïde ou les métastases de cancer thyroïdien jusqu'à la normalisation de l'iodurie.

4.4.1.2. Précautions d'Emploi

4.4.1.2.1. Intolérance au produit de contraste iodé

Avant l'examen :

- identifier les sujets à risque par un interrogatoire précis sur les antécédents.

Les corticostéroïdes et les antihistaminiques H1 ont été proposés comme prémédication chez les patients présentant le plus grand risque de réaction d'intolérance (intolérants connus à un Produit de Contraste Iodé). Ils n'empêchent cependant pas la survenue d'un choc anaphylactique grave ou mortel.

Pendant la durée de l'examen il convient d'assurer :

- une surveillance médicale.
- le maintien d'une voie d'abord veineuse.

Après l'examen:

- Après l'administration d'un produit de contraste, le patient doit rester en observation au moins 30 minutes, car la majorité des effets indésirables graves surviennent dans ce délai.

- Le patient doit être prévenu de la possibilité de réactions retardées (jusqu'à 7 jours) (voir rubrique 4.8 ? Effets indésirables).

4.4.1.2.2. Insuffisance rénale

Les produits de contraste iodés peuvent provoquer une altération transitoire de la fonction rénale ou aggraver une insuffisance rénale pré-existante. Les mesures préventives sont les suivantes :

- identifier les patients à risque (voir la rubrique « hydratation »).
- éviter d'associer des médicaments néphrotoxiques. (si une telle association est nécessaire, il faut renforcer la surveillance biologique rénale. Les médicaments concernés sont notamment les aminosides, les organoplatines, le méthotrexate à fortes doses, la pentamidine, le foscarnet, certains antiviraux (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adéfovir, cidofovir, ténofovir), la vancomycine, l'amphotéricine B, les immunosuppresseurs tels que la ciclosporine ou le tacrolimus, l'ifosfamide)
- respecter un intervalle d'au moins 48 heures entre deux explorations radiologiques avec injection de produit de contraste, ou différer tout nouvel examen jusqu'à la restauration de la fonction rénale initiale.
- prévenir une acidose lactique chez le diabétique traité par la metformine (voir section 4.5).

Les patients hémodialysés peuvent recevoir des produits de contraste iodés, car ces derniers sont dialysables. Il convient de prendre l'avis préalable du service d'hémodialyse.

4.4.1.2.3. Hydratation

Le patient doit être bien hydraté et toute anomalie de l'équilibre hydro-électrolytique doit être corrigée avant et après l'utilisation du produit de contraste.

En particulier, les patients insuffisants rénaux, hépatiques ou cardiaques sévères, ceux souffrant de myélomatose ou autres paraprotéïnémies, drépanocytose, diabète, polyurie, oligurie, hyperuricémie, les nourrissons, les personnes âgés et les patients souffrant de maladies systémiques sévères ne doivent pas être exposés à la déshydratation. Des précautions doivent être prises lors de l'hydratation des patients porteurs de pathologies sous-jacentes qui pourraient être aggravées par l'apport liquidien, en particulier l'insuffisance cardiaque congestive.

4.4.1.2.4. Asthme

L'équilibration de l'asthme est recommandée avant injection d'un Produit de Contraste Iodé.

Une attention particulière est nécessaire en cas de crise d'asthme déclarée dans les 8 jours avant l'examen, en raison du risque accru de survenue d'un bronchospasme.

4.4.1.2.5. Dysthyroïdie

A la suite de l'injection d'un produit de contraste iodé, en particulier chez les patients porteurs de goitre ou ayant des antécédents de dysthyroïdie, il existe un risque, soit de poussée d'hyperthyroïdie, soit d'induction d'une hypothyroïdie. Il existe également un risque d'hypothyroïdie chez le nouveau-né qui a reçu, ou dont la mère a reçu, un produit de contraste

iodé.

4.4.1.2.6. Maladies cardiovasculaires sévères.

En cas d'insuffisance cardiaque avérée ou débutante, de coronaropathie, d'hypertension artérielle pulmonaire, ou de valvulopathie, les risques d'œdème pulmonaire, d'ischémie myocardique et de troubles du rythme, de troubles hémodynamiques sévères sont augmentés après l'administration du produit de contraste iodé.

4.4.1.2.7. Troubles du système nerveux central

Le rapport bénéfice/risque doit être estimé au cas par cas en raison du risque d'aggravation de la symptomatologie neurologique chez les patients présentant : des pathologies du système nerveux central et une altération de la perméabilité de la barrière hémato-encéphalique telles qu'une pression intracrânienne élevée, une suspicion de tumeur, d'abcès ou d'hémorragie intracrânienne, ou en cas d'hypercalcémie.

4.4.1.2.8. Phéochromocytome

Les patients atteints de phéochromocytome peuvent développer une crise hypertensive après administration intra-artérielle de produit de contraste. Un traitement prophylactique par des alpha- et bêta-bloquants est recommandé avant l'administration intra-artérielle d'un produit de contraste, sous le contrôle du médecin.

4.4.1.2.9. Myasthénie

L'administration de produit de contraste peut aggraver les symptômes de myasthénie.

4.4.1.2.10 Encéphalopathie induite par produit de contraste

Une encéphalopathie a été signalée avec l'utilisation d'iopamidol (voir rubrique 4.8). Celle-ci peut se manifester par des symptômes et des signes de dysfonctionnement neurologique tels que céphalées, troubles visuels, cécité corticale, confusion, convulsions, perte de coordination, hémiparésie, aphasie, perte de connaissance, coma et œdème cérébral dans les minutes ou les heures qui suivent l'administration d'iopamidol, et se résout généralement en quelques jours. Les facteurs augmentant la perméabilité de la barrière hémato-encéphalique facilitent le passage du produit de contraste vers les tissus cérébraux et peuvent entraîner une possible réaction du SNC, telle que l'encéphalopathie.

Si une encéphalopathie de contraste est suspectée, iopamidol ne doit pas être ré-administré et une prise en charge médicale appropriée doit être mise en place.

4.4.1.2.11. Majoration des effets secondaires

Les manifestations des effets indésirables liés à l'administration de produit de contraste iodés peuvent être majorées par les états prononcés d'excitation, l'anxiété et la douleur.

Une prise en charge adaptée peut s'avérer nécessaire pouvant aller jusqu'à la sédation.

Populations particulières

Nouveau-nés, enfants :

Les nourrissons (âgés de moins d'1 an), notamment les nouveau-nés, sont particulièrement prédisposés aux déséquilibres électrolytiques et aux altérations hémodynamiques.

Une suppression transitoire des fonctions thyroïdiennes ou une hypothyroïdie a été observée chez l'enfant après exposition aux produits de contraste iodés. A la suite d'une procédure diagnostique, ceci a été plus fréquemment observé chez le nouveau-né et l'enfant prématuré ainsi qu'après une procédure mettant en œuvre de fortes doses. Les nouveau-nés peuvent être également exposés à travers l'exposition maternelle. Chez le nouveau-né, en particulier le prématuré, qui a été exposé au iopamidol, soit à travers sa mère durant la grossesse, soit dans la période néonatale, il est recommandé de suivre la fonction thyroïdienne. Si une hypothyroïdie est décelée, la nécessité d'un traitement doit être évaluée et la fonction thyroïdienne surveillée jusqu'à normalisation.

Personnes âgées :

Les personnes âgées présentent un risque particulier de réactions compte tenu de la fragilité de leurs fonctions physiologiques, notamment en cas d'administration d'une dose élevée de produit de contraste.

4.4.2. Mises en garde et Précautions d'emploi propres à certaines voies d'administration avec diffusion systémique notable

4.4.2.1. Spécialité injectable par voie intrathécale

L'indication d'une myélographie doit être soigneusement pesée chez les malades ayant un risque épileptogène accru ou des antécédents épileptiques,

Les patients sous traitement anti-convulsivant ne doivent pas interrompre leur traitement. Dans certains cas, le traitement anticonvulsivant pourra être augmenté au cours des 48 heures précédant l'examen. Dans l'éventualité d'une crise convulsive au cours de la procédure, l'administration intraveineuse de diazépam ou de phénobarbital est recommandée.

L'administration concomitante d'un produit de contraste iodé et de corticostéroïdes peut accroître le risque de neurotoxicité et de méningite aseptique.

Une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque doit être effectuée chez les patients ayant des pathologies du système nerveux central.

Les manipulations du malade pendant et après l'examen doivent être de faible amplitude.

Après l'examen, le malade doit rester allongé, la tête surélevée pendant au moins 8 heures. La surveillance du patient est attentive pendant 24 heures pendant lesquelles il est recommandé au patient de ne pas se pencher.

Il convient d'encourager le patient à boire et manger, s'il le peut.

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

4.5.1. Médicaments

+ Metformine

Afin d'éviter une acidose lactique chez le diabétique traité par metformine, ce médicament doit être arrêté avant l'administration intra-artérielle de produit de contraste avec premier passage rénal, ou chez les patients présentant une insuffisance rénale aiguë, et ne doit être repris qu'après 48 heures si la fonction rénale n'a pas été modifiée de façon significative (voir la rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

+ Radiopharmaceutiques

(voir rubrique 4.4 Mise en garde)

Les produits de contraste iodés perturbent pendant plusieurs semaines la capture de l'iode radioactif par le tissu thyroïdien pouvant entraîner d'une part un défaut de fixation dans la scintigraphie thyroïdienne et d'autre part une baisse d'efficacité du traitement par l'iode 131.

Lorsqu'une scintigraphie rénale réalisée par injection de radiopharmaceutique secrété par le tubule rénal est prévue, il est préférable de l'effectuer avant l'injection de produit de contraste iodé.

+ Béta-bloquants

Les bêta-bloquants peuvent modifier la prise en charge du bronchospasme et la réponse à l'adrénaline.

+ Interleukine 2

Il existe un risque de majoration de réaction aux produits de contraste en cas de traitement récent par l'interleukine 2 (voie intraveineuse): éruption cutanée ou plus rarement hypotension, oligurie, voire insuffisance rénale.

+ Autres médicaments

Evaluer l'arrêt des médicaments diminuant le seuil épiléptogène jusqu'à 24 heures après une injection intrathécale et chez les patients présentant des troubles de la barrière hémato-encéphalique (voir la rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Des cas de thromboses artérielles ont été rapportés lors de l'administration concomitante de papavérine et de iopamidol.

4.5.2. Autres formes d'interactions

Des concentrations élevées de produit de contraste iodé dans le plasma et l'urine peuvent interférer avec les dosages in vitro de bilirubine, de protéines et de substances inorganiques (fer, cuivre, calcium et phosphate) ; il est recommandé de ne pas faire pratiquer ces dosages dans les 24 heures qui suivent l'examen.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi de l'administration du iopamidol chez la femme enceinte n'a pas été établie. En tout état de cause, l'exposition aux rayons X devant être évitée au cours de la grossesse, qu'un agent de contraste soit utilisé ou non, le bénéfice d'un examen radiographique doit être évalué avec soin. Outre l'exposition du fœtus aux radiations, l'évaluation du rapport bénéfices/risques associé à l'utilisation d'agents de contraste à base d'iode doit tenir compte de la sensibilité de la thyroïde du fœtus à l'iode (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Grossesse

Embryotoxicité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

Fœtotoxicité

La surcharge iodée ponctuelle consécutive à l'administration du produit à la mère peut entraîner une dysthyroïdie fœtale si l'examen a lieu après 14 semaines d'aménorrhée.

Cependant, la réversibilité de cet effet et le bénéfice maternel attendu justifient de ne pas surseoir à l'administration ponctuelle d'un produit de contraste iodé dans le cas où l'indication de l'examen radiologique chez une femme enceinte est bien pesée.

Mutagénicité et fertilité

Les études toxicologiques réalisées sur la fonction de reproduction n'ont pas montré d'effet sur la reproduction, la fertilité ou le développement fœtal et post natal.

Allaitement

Les produits de contraste iodés sont faiblement excrétés dans le lait maternel. Leur administration ponctuelle à la mère comporte donc un risque faible d'effets indésirables. Il n'est donc pas nécessaire de suspendre l'allaitement.

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

Iopamiron n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont généralement transitoires et d'intensité légère à modérée. Cependant, de rares cas d'effets indésirables graves, mettant en jeu le pronostic vital et parfois d'issue fatale ont été rapportés.

Les réactions graves impliquant le système cardiovasculaire telles que vasodilatation avec hypotension prononcée, tachycardie, dyspnée, agitation, cyanose et perte de conscience pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire et ou l'arrêt cardiaque peuvent être fatales. Ces événements peuvent survenir rapidement et requièrent une réanimation cardiorespiratoire rapide et intensive.

Le collapsus circulatoire peut apparaître seul et/ou être le symptôme initial sans signe respiratoire ou sans autre signe ou symptôme décrits ci-dessus.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans le cadre des essais cliniques sont : des céphalées (1,5 %), des nausées (1,2 %), une sensation de chaleur (3,5 %) suite à une administration intravasculaire et des céphalées (18,9 %) après une administration intrathécale.

Administration intrathécale

Après une administration intrathécale, la plupart des effets indésirables surviennent dans un délai de quelques heures en raison de la lenteur de l'absorption au niveau du site d'administration et de la distribution dans l'organisme. Les réactions surviennent généralement dans les 24 heures suivant l'injection.

Patients adultes

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

Système Organe Classe	Effets indésirables			
	Très fréquents	Fréquents	Peu fréquents :	Fréquence indéterminée
Infections et infestations				Méningite aseptique, méningite bactérienne due à la procédure

Système Organe Classe	Effets indésirables			
	Très fréquents	Fréquents	Peu fréquents :	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire				Anaphylaxie, réaction anaphylactoïde
Affections psychiatriques				État confusionnel, désorientation, agitation, nervosité
Affections du système nerveux	Céphalées			Coma, paralysie, convulsions, syncope, altération de la conscience ou perte de conscience, syndrome méningé, vertiges, paresthésie, hypo-esthésie, encéphalopathie induite par produit de contraste*
Affections oculaires				Cécité transitoire
Affections cardiaques				Arythmie
Affections vasculaires		Bouffées vasomotrices.		Hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Arrêt respiratoire, dyspnée
Affections gastro-intestinales		Nausées, vomissements.		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Éruptions cutanées	
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Dorsalgies, douleurs cervicales, douleurs aux extrémités,		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Sensation de pesanteur		Fièvre, malaise vaginal, rigidités

* L'encéphalopathie peut se manifester par les signes et symptômes décrits en rubrique 4.4. Une anaphylaxie (réaction anaphylactique/hypersensibilité) peut se manifester. Les réactions anaphylactoïdes accompagnées de troubles circulatoires tels qu'une diminution importante de la pression artérielle entraînant une syncope, un arrêt cardiaque et un choc mettant en jeu le pronostic vital sont beaucoup moins fréquentes en cas d'injection intrathécale qu'à la suite d'une administration intravasculaire. Les manifestations respiratoires (dyspnée ou détresse respiratoire sous forme de bronchospasme) et cutanéomuqueuses (urticaire, ?dème de Quincke et autres réactions de type éruptions cutanées) sont également moins nombreuses qu'après une d'administration intravasculaire.

Population pédiatrique

Le profil de tolérance du iopamidol est identique chez l'enfant et chez l'adulte.

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

L'administration de doses supérieures à la posologie autorisée n'est pas recommandée, car cela peut provoquer des effets indésirables mettant en jeu le pronostic vital.

Les signes caractéristiques d'un surdosage lors d'une administration intrathécale sont les suivants : une hyperréflexie croissante ou des crises tonico-cloniques pouvant aller jusqu'à des crises d'épilepsie généralisées, une hyperthermie, une stupeur et une dépression respiratoire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit de contraste, code ATC : V08AB04

Produit de contraste triodé, hydrosoluble, non ionique, de basse osmolalité.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La substance iodée n'est pas métabolisée après injection par voie sous-arachnoïdienne.

Elle est résorbée vers le sang et éliminée inchangée par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité systémique

Les études de toxicité systémique par administration quotidienne IV n'ont pas mis en évidence d'effets pouvant s'opposer à l'administration à des fins diagnostiques de Iopamiron à l'homme.

Potentiel génotoxique, tumogénicité

Les études de génotoxicité menées sur des bactéries et des levures n'ont pas mis en évidence de mutations ponctuelles. Si l'on considère les études conduites avec des produits de structure proche de celles des produits de contraste, il est peu probable que l'opamiron induise des mutations chromosomiques.

Compte tenu de l'absence d'effet génotoxique, de l'absence de transformation métabolique, de l'absence de toxicité sur les tissus à prolifération rapide et de l'administration unique du produit, le risque d'effet tumorigène chez l'homme est très improbable.

Tolérance locale - sensibilisation

Les études de tolérance après administration paraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale, par cathétérisation aortique ainsi que par voie intraveineuse n'indiquent pas de risque d'effets indésirables locaux tant au niveau des vaisseaux sanguins qu'au niveau des tissus paraveineux chez l'homme.

Les études de sensibilisation par contact se sont révélées négatives.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Trométamol, calciédétate de sodium dihydraté, acide chlorhydrique à 32 %, 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

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur en carton, pour le protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1 ou 10 flacons en verre de 10 mL ou 15 mL muni d'un bouchon en caoutchouc. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

BRACCO IMAGING FRANCE

7 RUE LEONARD DE VINCI

91300 MASSY

FRANCE

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

- 34009 324 587-7 6 : 10 mL en flacon (verre).
- 34009 325 552-2 2 : 15 mL en flacon (verre).
- 34009 559 209-2 2 : 10 mL en flacon (verre). Boîte de 10.
- 34009 559 210-0 4 : 15 mL en flacon (verre). Boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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