

### SWAN-PSMA-1007

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave. Voir la rubrique «Effets indésirables» pour les modalités de déclaration des effets secondaires.

#### Composition

##### *Principes actifs*

[<sup>18</sup>F]PSMA-1007; (PSMA = antigène membranaire spécifique de la prostate), 222 MBq/ml

Synonyme: ([<sup>18</sup>F] Fluoro-Glu-NH-CO-NH-Lys-2-Nal-Amb-Glu-Glu-FNA)

##### *Excipients*

1 ml de solution injectable contient de l'eau pour préparations injectables:

- Chlorure de sodium 6,00 mg (équivalent à 2,1 mg de sodium)
- Ascorbate sodique 20 mg (équivalent à 2,3 mg de sodium)
- Hydrogénophosphate de sodium 0,86 mg (équivalent à 0,2 mg de sodium) (équivalent à 0,7 mg de phosphate)
- Dihydrogénophosphate de potassium 0,15 mg (équivalent à 0,0 mg de potassium) (équivalent à 0,1 mg de phosphate)
- Chlorure de potassium 0,15 mg
- Éthanol 0,075 ml (60 mg)

##### *Spécifications:*

Pureté du radionucléide:	Fluor [ <sup>18</sup> F] ≥ 99,9 %
Pureté radiochimique:	[ <sup>18</sup> F]PSMA-1007 ≥ 93 % (HPLC, lors de la calibration), [ <sup>18</sup> F]PSMA-1007 ≥ 91 % (HPLC, à la fin de la stabilité)
Fluorure [ <sup>18</sup> F] sous forme libre	≤ 5 % (TLC)
PSMA-1007:	0,01 mg/ml
Autres impuretés (total):	≤ 0,05 mg/ml

#### Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

SWAN-PSMA-1007 est un produit radiodiagnostique prêt à l'emploi pour application directe. C'est une solution injectable limpide et incolore pour injection par voie intraveineuse en multidoses. 1 ml de solution injectable contient 222 MBq/ml du principe actif [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 aux date et heure de la calibration.

Un flacon contient entre 1 et 10 ml de solution injectable. L'activité par flacon est comprise entre 222 et 2222 MBq à l'heure de la calibration.

### **Indications/Possibilités d'emploi**

SWAN-PSMA-1007 ( $[^{18}\text{F}]\text{PSMA-1007}$ ) est un produit à usage diagnostique radioactif indiqué pour l'imagerie des lésions positives à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) par tomographie par émission de positons (TEP) chez les patients adultes atteints d'un cancer de la prostate.

### **Posologie/Mode d'emploi**

Le médicament est exclusivement destiné à être utilisé dans des établissements autorisés à utiliser des radionucléides.

Les produits radiopharmaceutiques peuvent uniquement être utilisés par ou sous la supervision de professionnels de la santé qualifiés, qui ont suivi une formation appropriée et qui savent comment utiliser et manipuler les radionucléides en toute sécurité, et dont l'expérience ainsi que la formation ont été reconnues par des autorités gouvernementales reconnues au niveau fédéral et habilitées à délivrer des autorisations d'utilisation de radionucléides.

#### *Posologie usuelle*

Le volume injecté de SWAN-PSMA-1007 est de 10 ml maximum (max. 10  $\mu\text{g/ml}$  de F-18-PSMA-1007). La dose injectée de 100  $\mu\text{g}$  maximum de F-18-PSMA-1007 relève de la «micro-dosing category» selon la directive de l'ICH M3(R2) de 2009. La radioactivité par dose injectée est de 2 à 4 MBq/kg de poids corporel en fonction du protocole et de l'équipement d'absorption, jusqu'à un maximum de 360 MBq.

#### *Instructions posologiques particulières*

##### *Patients présentant des troubles de la fonction hépatique*

L'utilisation de PSMA-1007 n'a pas été étudiée chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique. En raison de l'excrétion biliaire retardée, la distribution non spécifique dans l'organisme est prolongée, avec éventuellement un moins bon rapport tumeur/fond dans la fixation, ce qui peut éventuellement nuire à la sécurité du diagnostic. Une augmentation de la dose efficace est possible chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique.

##### *Patients présentant des troubles de la fonction rénale*

L'utilisation de PSMA-1007 n'a pas été étudiée chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale.

Chez ces patients, il n'est pas nécessaire d'adapter l'activité injectée par rapport à celle recommandée chez les personnes dont la fonction rénale est normale, car l'excrétion urinaire du PSMA-1007 est très faible chez les personnes en bonne santé et n'influence guère l'exposition aux rayonnements.

### *Patients âgés*

Aucun ajustement posologique n'est recommandé en fonction de l'âge.

### *Enfants et adolescents*

L'utilisation de SWAN-PSMA-1007 dans la population pédiatrique n'est pas autorisée. La sécurité et l'efficacité du  $^{18}\text{F}$ -PSMA-1007 pour les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans ne sont pas établies.

### *Mode d'administration*

SWAN-PSMA-1007 est destiné à l'administration par voie intraveineuse. L'activité de SWAN-PSMA-1007 à administrer doit être mesurée avec un activimètre (calibrateur de dose) juste avant l'injection. SWAN-PSMA-1007 ne doit pas être dilué, mis à part avec une solution saline isotonique injectable. L'administration doit être réalisée par voie intraveineuse uniquement, suivie d'un rinçage avec environ 10 ml de solution saline isotonique injectable afin de garantir l'administration de la dose entière. Si le volume d'injection est inférieur à 1 ml, seules des seringues de taille appropriée (1 ml) doivent être utilisées. Après l'injection, la seringue de 1 ml doit être remplie à nouveau de solution saline 0,9 % et administrée encore une fois pour garantir que le volume total d'activité a été injecté.

L'injection de SWAN-PSMA-1007 doit être strictement réalisée par voie intraveineuse, afin d'éviter une exposition aux rayonnements suite à une extravasation locale, ainsi que des artefacts d'imagerie.

### *Acquisition des images*

Le patient doit être placé en décubitus dorsal, si possible avec les bras au-dessus de la tête. Pour corriger l'atténuation et vérifier la localisation anatomique des foyers visualisés sur l'image de TEP, une TDM ou une IRM doit être réalisée. L'acquisition des images de TEP peut commencer 90 à 120 minutes après l'injection. Il est recommandé de procéder du milieu de la cuisse jusqu'au sommet du crâne.

### *Interprétation des images*

Les images obtenues au moyen du  $^{18}\text{F}$ PSMA-1007 doivent être interprétées par un spécialiste FMH en médecine nucléaire ou titulaire d'un titre équivalent reconnu au niveau fédéral, qui a été formé à la TEP pour le cancer de la prostate.

Les images de TEP au  $^{18}\text{F}$ PSMA-1007 doivent être interprétées visuellement. La présence de tissu tumoral à des endroits typiques d'une récurrence du cancer de la prostate est suspectée si l'on observe à ces endroits une fixation du  $^{18}\text{F}$ PSMA-1007 par rapport à l'activité de fond, en tenant compte des informations provenant de la TDM et/ou de l'IRM correspondantes. Il convient de tenir compte de la fixation physiologique connue des traceurs ciblant le PSMA et le PSMA-1007 en particulier.

Le  $^{18}\text{F}$ PSMA-1007 a permis de détecter des récurrences de cancer de la prostate au niveau de la loge prostatique, des ganglions lymphatiques régionaux et distants, du squelette, des tissus mous et des organes viscéraux.

## Information professionnelle des médicaments à usage humain

L'importance de la mesure quantitative/semi-quantitative de la fixation du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 aux fins de l'interprétation des images n'a pas été évaluée.

L'interprétation des images de TEP-TDM ou TEP-IRM au [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 ne nécessite pas l'administration d'un produit de contraste.

### Exposition aux rayonnements

Les doses de rayonnement estimées absorbées après l'injection intraveineuse de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 chez des patients adultes sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Elles ont été calculées sur la base de données de distribution chez l'humain à l'aide du logiciel OLINDA/EXM (Organ Level Dose Assessment/Exponential Modeling) version 2.1. La dose efficace a été calculée à l'aide des facteurs de pondération des organes définis dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique (ICPR-103).

Doses de rayonnement estimées absorbées par les patients atteints de cancer de la prostate après l'administration de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007.

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)
Cerveau	0,0030
Yeux	0,0072
Testicules	0,0074
Cellules ostéogéniques	0,0101
Muscles	0,0103
Corps entier	0,0103
Thymus	0,0106
Moelle rouge	0,0121
Rectum	0,0145
Poumons	0,0147
Thyroïde	0,0151
Estomac	0,0170
Côlon supérieur	0,0176
Œsophage	0,0187
Paroi de la vessie	0,0212
Côlon inférieur	0,0239
Paroi du cœur	0,0259
Intestin grêle	0,0334
Surrénales	0,0349
Glandes salivaires	0,0642
Pancréas	0,0677
Rate	0,0851

## Information professionnelle des médicaments à usage humain

Foie	0,0883
Reins	0,1030
Paroi de la vésicule biliaire	0,1400
Dose efficace	
Dose efficace (mSv/MBq) (ICRP-103)	0,0191

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 280 MBq (chez un adulte pesant 70 kg) est d'environ 5,3 mSv.

La dose efficace résultant de l'administration de l'activité maximale recommandée de 360 MBq est d'environ 6,9 mSv.

Pour une activité de 280 MBq, la dose de rayonnement absorbée par les organes critiques est de 39 mGy pour la vésicule biliaire, de 29 mGy pour les reins et de 25 mGy pour le foie.

### Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

### Mises en garde et précautions

#### Limitations d'utilisation

Les interactions entre les traitements antihormonaux de nouvelle génération et la TEP au PSMA ont été décrites dans la littérature, et doivent être prises en compte en conséquence lors de l'interprétation des résultats de la TEP-TDM au PSMA (voir «Interactions»).

#### Évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque

Chez chaque patient, l'exposition aux rayonnements doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. L'activité administrée doit, dans tous les cas, être maintenue au niveau le plus bas possible et ne doit pas être supérieure à ce qui est nécessaire pour obtenir les informations diagnostiques.

#### Risque d'erreurs d'interprétation

Des erreurs peuvent survenir lors de l'interprétation des images de TEP au [<sup>18</sup>F]PSMA-1007. La fixation du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 n'est pas spécifique au cancer de la prostate, c'est pourquoi des faux positifs ne sont pas exclus en cas d'autres types de cancer, de prostatite et d'hypertrophie bénigne de la prostate.

D'autres faux positifs ont également été décrits en cas de processus inflammatoires actifs dans les ganglions lymphatiques, de maladies bénignes de la thyroïde, de maladies osseuses bénignes, d'hépatites et de consolidation de fractures costales.

Le cas échéant, d'autres examens doivent être envisagés, tels qu'un examen histopathologique des foyers de récurrence présumés.

#### Risque d'irradiation

Les préparations radioactives doivent être manipulées avec un soin particulier et en respectant des mesures de radioprotection strictes afin de réduire au maximum l'exposition aux rayonnements, tant pour les patients que pour le personnel. Le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 contribue à l'exposition cumulée totale à

long terme du patient aux rayonnements. Une exposition cumulée à long terme aux rayonnements est associée à un risque accru de cancer. Toute utilisation de produits radiopharmaceutiques sur des patients relève exclusivement de la compétence et de la responsabilité de médecins nucléaires agréés par les autorités. Dans tous les cas, l'administration doit se faire dans le respect des mesures de radioprotection.

Après l'examen

Il est recommandé au patient d'éviter tout contact étroit avec les enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection.

Ce médicament contient 46 mg de sodium (principal composant du chlorure de sodium) par 10 ml (dose maximale), ce qui équivaut à 2,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par adulte.

Ce médicament contient 600 mg d'alcool (éthanol) par 10 ml (dose maximale). La quantité en 10 ml (dose maximale) de ce médicament équivaut à moins de 20 ml de bière ou 10 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

### Interactions

Le potentiel d'interaction de SWAN-PSMA-1007 n'a pas fait l'objet d'études *in vitro* ni cliniques. SWAN-PSMA-1007 étant principalement éliminé par la voie hépatobiliaire, des interactions avec les enzymes hépatiques et/ou les transporteurs de médicaments sont possibles. La pertinence clinique n'est pas connue.

Les interactions entre les traitements antihormonaux de nouvelle génération et la TEP au PSMA ont été décrites dans la littérature, et doivent être prises en compte en conséquence lors de l'interprétation des résultats de la TEP-TDM au PSMA.

### Grossesse, Allaitement

SWAN-PSMA-1007 n'est pas indiqué chez les femmes.

Aucune étude expérimentale animale n'a été menée sur la toxicité sur la reproduction du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007.

Allaitement

SWAN-PSMA-1007 n'est pas indiqué chez les femmes.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été menée.

### Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

### Effets indésirables

Aucun effet pharmacologique n'est attendu aux concentrations de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 recommandées pour l'usage diagnostique. Aucun effet secondaire n'a été observé jusqu'à présent dans les études

cliniques après l'administration de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007. Les principales données de sécurité proviennent de 190 patients (voir aussi «Efficacité clinique»).

L'exposition aux rayonnements ionisants peut induire un cancer ou des modifications du matériel génétique. Le plus grand risque de l'administration de SWAN-PSMA-1007 résulte donc de l'exposition du patient aux rayonnements.

Un maximum de 10 ml d'une solution injectable contenant au maximum 100 µg de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 est administré lentement par voie intraveineuse. La radioactivité cible du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 est de 250 ± 50 MBq par injection en fonction du poids corporel. La dose efficace d'une administration typique de 280 MBq de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 est de 5,3 mSv (ou de 7,9 mSv au maximum pour 360 MBq). La dose efficace de l'examen TDM concomitant doit être maintenue aussi faible que possible. Comme dans le cas d'autres préparations injectables, des réactions allergiques et anaphylactiques ne peuvent pas être exclues, mais n'ont pas été rapportées jusqu'à présent.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Surdosage**

La radioactivité de SWAN-PSMA-1007 doit être mesurée avec un activimètre avant l'administration afin de déterminer la dose.

Le principe actif est administré en très petites quantités à des fins diagnostiques, ce qui ne devrait pas entraîner de surdosage au sens pharmacologique du terme.

### *Traitement*

Une hydratation adaptée au profil de risque peut augmenter la clairance du produit radiopharmaceutique. Il peut être utile d'estimer la dose efficace administrée.

### **Propriétés/Effets**

#### *Code ATC*

Groupe pharmacothérapeutique: produit radiodiagnostique; code ATC: V09IX17

#### *Mécanisme d'action*

Le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 est un peptidomimétique synthétique spécifique de l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) qui contient le pharmacophore Glu-NH-CO-NH-Lys. Il se lie avec une grande affinité au site enzymatique actif du PSMA, qui est surexprimé dans la plupart des cellules cancéreuses de la prostate, et est internalisé après la liaison. En raison de l'internalisation, une fixation du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 a lieu dans les cellules cancéreuses de la prostate.

*Pharmacodynamique*

À la concentration molaire correspondant aux activités recommandées pour les examens diagnostiques, le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 ne semble avoir aucune activité pharmacodynamique.

*Efficacité clinique*

Les données essentielles sur l'efficacité proviennent de 190 patients évalués dans le cadre de l'étude ABX-CT-301, dans six centres différents en France. Les patients étaient des hommes adultes et âgés présentant une suspicion de récurrence sur la base de concentrations sériques élevées de PSA après un traitement curatif initial pour un cancer de la prostate localisé.

Il s'agissait d'une étude avec comparateur, dans le cadre de laquelle une TEP au [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 (SWAN-PSMA-1007) a été comparée à une TEP à la fluorocholine (<sup>18</sup>F).

Les images de TEP-TDM obtenues chez chaque patient avec ces deux produits radiopharmaceutiques ont été interprétées par évaluateurs indépendants en aveugle, et les résultats observés ont été comparés à un étalon de référence composite (SOR), l'étendue de la tumeur étant déterminée par un groupe d'experts en aveugle par rapport aux deux examens TEP-TDM.

La performance diagnostique de la TEP-TDM au [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 et à la fluorocholine (<sup>18</sup>F) a été caractérisée par le taux de détection correct (concordance des résultats observés avec le SOR) et est présentée dans le tableau 1.

Le taux de détection total pour tous les évaluateurs était de 77 % pour le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 et de 57 % pour la fluorocholine (<sup>18</sup>F), la différence étant statistiquement significative. Les taux de détection stratifiés selon la concentration sérique de PSA sont également présentés dans le tableau 1.

Tableau 1: Taux de détection des lésions du cancer de la prostate, évaluation en aveugle avec le SOR comme référence, niveau patient

	N	[ <sup>18</sup> F]PSMA-1007 (SWAN-PSMA-1007)	Fluorocholine ( <sup>18</sup> F)	Odds Ratio [ <sup>18</sup> F]PSMA-1007/Fluorocholine ( <sup>18</sup> F)	Valeur p*
Taux de détection total	179	77,0 %	56,5 %	2,61	< 0,0001
Taux de détection selon la concentration sérique de PSA					
PSA < 0,5 ng/ml	43	56,6 %	38,8 %	2,10	
0,5 ≤ PSA < 1,0 ng/ml	25	82,7 %	42,7 %	6,88	
1,0 ≤ PSA < 2,0 ng/ml	33	80,8 %	49,5 %	4,31	
PSA ≥ 2,0 ng/ml	78	84,6 %	73,5 %	2,01	

\* Test du khi carré basé sur des équations d'estimation généralisées

### Pharmacocinétique

#### *Absorption*

Le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 est administré par voie intraveineuse.

#### *Distribution*

Le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 est distribué immédiatement après l'administration par voie intraveineuse. Chez les témoins sains, le compartiment sanguin contenait en moyenne 76 %, 22 %, 12 % et 8 % de l'activité injectée à 2 minutes, 1 heure, 2 heures et 3 heures après l'injection, respectivement.

Le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 est fixé préférentiellement par les cellules cancéreuses de la prostate par rapport aux tissus sains environnants. Une heure après l'injection, les foyers cancéreux sont mis en évidence et la fixation augmente jusqu'à 3 heures après l'injection. La médiane du SUVmax dans les foyers cancéreux de la prostate chez les patients présentant une récurrence biologique est comprise entre 4 et 40 environ.

La plus forte fixation du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 dans les organes non ciblés a été rapportée pour les reins, les glandes salivaires, les glandes lacrymales, le foie, la rate et la vésicule biliaire jusqu'à 3 h après l'injection (médiane SUVmean de 12 à 30 environ). L'activité dans le cerveau est négligeable.

#### *Métabolisme*

Le métabolisme du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 n'a pas été étudié.

#### *Élimination*

On suppose que l'excrétion hépatobiliaire est la principale voie d'élimination du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007. Elle n'a toutefois pas été caractérisée quantitativement et on ignore quelles enzymes et quels transporteurs de médicaments sont potentiellement impliqués.

Dans une étude menée sur 3 témoins sains, l'excrétion urinaire a été minimale: en moyenne, 2,4 % de la radioactivité administrée ont été éliminés dans les 6 heures suivant l'injection.

#### *Cinétique pour certains groupes de patients*

##### *Troubles de la fonction hépatique*

La pharmacocinétique et la distribution biologique du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique n'ont pas été étudiées. Le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 étant probablement principalement éliminé par la voie hépatobiliaire, il faut s'attendre à une exposition accrue des patients présentant des troubles de la fonction hépatique.

##### *Troubles de la fonction rénale*

La pharmacocinétique et la distribution biologique du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale n'ont pas été étudiées. Il est peu probable que des troubles de la

fonction rénale affecte la pharmacocinétique du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 dans une mesure cliniquement significative.

### *Informations complémentaires*

L'influence du groupe ethnique ou du poids corporel sur la pharmacocinétique et la distribution biologique du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 n'a pas été étudiée.

### **Données précliniques**

#### Pharmacologie de sécurité

Le [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 a été évalué dans des études de pharmacologie de sécurité et de toxicité par administration d'une dose unique. Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité et de toxicité par administration d'une dose unique n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

#### Carcinogénicité et toxicité pour la reproduction

Aucune étude de mutagénicité ou de carcinogénicité ainsi que de toxicité sur la reproduction du [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 n'a été menée.

### **Autres remarques**

#### *Incompatibilités*

Comme aucune étude de tolérance n'a été menée, ce médicament ne doit pas être dilué avec d'autres médicaments, mise à part avec une solution saline 0,9 %.

#### *Influence sur les méthodes de diagnostic*

Voir paragraphe «Limitations d'utilisation»

#### *Stabilité*

Jusqu'à 10 heures à compter de la fin de la fabrication (fin de la synthèse). Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de l'heure du jour de fabrication figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

#### *Remarques particulières concernant le stockage*

*Jusqu'à la première utilisation, le médicament radioactif peut être conservé à température ambiante (15-25 °C), en position verticale, dans l'emballage d'origine et le récipient en plomb ou en tungstène.*

#### *Conseils d'utilisation*

#### *Préparation*

Jusqu'à la première utilisation, le médicament radioactif peut être conservé à température ambiante (15-25 °C), en position verticale, dans l'emballage d'origine et le récipient en plomb ou en tungstène. Avant l'utilisation, le conditionnement doit être vérifié et l'activité mesurée avec un activimètre

(calibrateur de dose). Le contenu doit être prélevé dans des conditions aseptiques. Les flacons ne doivent pas être ouverts avant la désinfection du bouchon. La solution doit être prélevée à travers le bouchon à l'aide d'une seringue à usage unique munie d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile à usage unique, ou d'un système d'administration automatique validé. Le médicament ne doit être utilisé si l'intégrité des flacons n'est pas garantie.

### *Contrôle qualité*

Un contrôle visuel de la solution doit être effectué avant l'injection. Seules les solutions limpides et dépourvues de particules visibles peuvent être utilisées.

### *Prescriptions légales*

L'utilisation de matières radioactives chez l'homme est réglementée par l'Ordonnance sur la radioprotection. La manipulation de matières radioactives est soumise à l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. Les mesures de protection de l'ordonnance précitée doivent être observées lors de la manipulation de matières radioactives ainsi que l'élimination des déchets radioactifs produits afin d'éviter toute exposition aux radiations inutile pour les patients et le personnel. Les solutions radioactives non utilisées et les objets contaminés doivent être conservés dans des lieux de stockage pour décroissance prévus à cet effet jusqu'à la décroissance de l'activité au niveau de libération du radionucléide.

### **Numéro d'autorisation**

67370

### **Présentation**

Flacon multidose de 15 ml en verre, scellé par un bouchon et une capsule en aluminium.

En fonction des besoins de l'utilisateur, chaque flacon multidose contient 1,0 à 10,0 ml d'une solution correspondant à une activité de 222 à 2222 MBq à l'heure de la calibration.

Conditionnement: flacon

Catégorie de remise: A

### **Titulaire de l'autorisation**

SWAN Isotopen AG

SWAN-Haus

Inselspital

CH-3010 BERNE

### **Mise à jour de l'information**

Janvier 2024