

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OCTREOSCAN 111 MBq /mL poudre et solution pour injection

Trousse pour préparation radiopharmaceutique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Octréoscan est fourni sous forme de deux flacons qui ne peuvent pas être utilisés séparément.

Flacon A contient 1.1 mL de solution à la date et heure de calibration

Chlorure d'indium (^{111}In) 122 MBq (111 MBq/mL)

Flacon B contient

Pentétréotide 10 microgrammes

Après reconstitution et marquage, la solution obtenue contient de l'indium (^{111}In)-pentétréotide 111 MBq/mL.

Caractéristiques physiques de ^{111}In :

^{111}In se désintègre avec une demi-vie de 2,83 jours pour former du cadmium stable.

Caractéristiques de l'émission :

· Rayonnements gamma 172 keV (90 %).

· Rayonnements gamma 247 keV (94 %).

· Rayonnements X 23-26 keV.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

La trousse contient deux flacons :

Flacon A : précurseur radiopharmaceutique. Solution limpide et incolore.

Flacon B : poudre pour solution injectable. Lyophilisat de couleur blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'indium (^{111}In)-pentétréotide se lie de manière spécifique aux récepteurs de la somatostatine.

Après marquage du pentétréotide par une solution de chlorure d'indium (^{111}In), la solution obtenue est indiquée dans le diagnostic et pour la prise en charge des patients atteints de tumeurs neuro-endocrines gastro-entéro-pancréatiques (G.E.P.) et de l'intestin moyen, en facilitant leur localisation. Les tumeurs n'ayant pas de récepteurs de la somatostatine ne sont pas visualisées.

Chez certains patients atteints de tumeurs neuro-endocrines G.E.P. ou de l'intestin moyen, la densité des récepteurs est insuffisante pour permettre une visualisation avec Octréoscan. En particulier, la tumeur n'est pas visualisée chez 50 % environ des patients atteints d'un insulinome.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte et population âgée

Pour la tomoscintigraphie monophotonique (TEMP), l'activité à injecter dépend de l'équipement dont on dispose. En général pour un adulte de 70 kg, une activité de 110 à 220 MBq administrée en une seule injection intraveineuse est suffisante. D'autres activités peuvent être injectées si justifié.

Insuffisance rénale

L'activité administrée doit être adaptée car une exposition accrue aux radiations est possible chez ces patients. L'administration de l'indium (^{111}In) pentétréotide n'est pas conseillée chez les patients atteints d'insuffisance rénale car la diminution ou l'absence d'excrétion rénale entraîne une augmentation de la dose absorbée Voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

La décision d'administrer à un enfant l'indium (^{111}In)-pentétréotide doit être prise par un spécialiste de médecine nucléaire ayant une expérience de la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine après avoir considéré les alternatives diagnostiques possibles permettant la réduction de la dose de radiation, en particulier l'imagerie TEP. L'administration de l'indium (^{111}In)-pentétréotide à un enfant ne doit être envisagée qu'en absence de disponibilité d'autre médicament radiopharmaceutique, à moins de pouvoir justifier le résultat diagnostique attendu.

Méthode d'administration

Ce médicament est pour usage unique. L'administration doit se faire strictement par voie intraveineuse.

Il convient de prendre des précautions afin d'éviter tout risque d'extravasation de la radioactivité.

Ce médicament radiopharmaceutique doit être reconstitué avant administration au patient.

Pour les instructions de préparation avant administration, voir rubrique 12.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

L'acquisition des images est pratiquée à 4 heures et à 24 heures, ou bien à 24 heures et à 48 heures après l'injection. La comparaison des images acquises à 4 heures et à 24 heures peut aider à l'évaluation du bruit de fond digestif.

L'acquisition d'images à 48 heures est recommandée si les images obtenues à 24 heures ne permettent pas de conclure à l'existence d'une tumeur au niveau de l'abdomen du fait d'un possible bruit de fond digestif.

Il est fondamental de réaliser deux acquisitions scintigraphiques avec au moins une tomoscintigraphie couplée ou non au scanner X (TEMP voire TEMP/TDM). L'acquisition des images peut être renouvelée à 48 heures, 72 heures et/ou 96 heures afin d'exclure toute interférence avec le bruit de fond digestif.

La rate, le foie, les reins et la vessie sont visualisés chez tous les patients. La glande thyroïde, l'hypophyse et les intestins sont visibles chez la plupart des patients.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Grossesse, voir rubrique 4.6

Potentiel de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du produit médicamenteux doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment des sondes d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification du rapport bénéfice/risque

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par rapport au bénéfice attendu. L'activité injectée doit correspondre à la plus faible dose de radiation possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique escomptée.

Insuffisance rénale

L'activité administrée doit être adaptée car une exposition accrue aux radiations est possible chez ces patients. L'administration de l'indium (^{111}In) pentétréotide n'est pas conseillée chez les patients atteints d'insuffisance rénale car la diminution ou l'absence d'excrétion rénale entraîne une augmentation de la dose absorbée. Cette administration ne doit être envisagée que lorsque les informations attendues sont jugées supérieures aux risques encourus.

Des scintigraphies interprétables peuvent cependant être obtenues après hémodialyse qui peut réduire au moins partiellement la forte activité du bruit de fond. Avant la dialyse, les images ne permettent pas d'établir un diagnostic en raison de l'activité se trouvant dans le sang circulant.

Après dialyse, on a cependant pu observer une captation plus importante qu'à l'ordinaire par le foie, la rate et l'intestin, et une activité circulante qui reste supérieure à la normale.

Population pédiatrique

En raison du danger potentiel de l'exposition aux rayonnements ionisants, l'indium (^{111}In) pentétréotide ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans, à moins que le bénéfice clinique ne soit jugé supérieur au risque encouru.

Pour les informations concernant l'usage pédiatrique, voir rubrique 4.2.

Préparation du patient

Le patient doit recevoir une hydratation appropriée avant la réalisation de l'examen et des mictions fréquentes sont nécessaires lors des premières heures suivant l'examen afin de limiter l'exposition aux radiations.

Sauf en cas de diarrhée, l'administration d'un laxatif est nécessaire afin de différencier les foyers de fixation pathologiques, intestinaux ou proches de l'intestin, de la radioactivité transitant avec le contenu intestinal donnant une image mobile dans le temps.

L'indium (^{111}In) pentétréotide non lié aux récepteurs et l'indium (^{111}In) non lié aux peptides sont rapidement éliminés par le rein. Afin d'augmenter l'excrétion, de réduire le bruit de fond et de diminuer la dose absorbée par les reins et la vessie, le patient doit boire abondamment (au moins 2 litres) durant les 2 ou 3 jours qui suivent l'administration.

Chez les patients recevant de l'octréotide, il faut envisager d'interrompre ce traitement temporairement afin d'éviter une éventuelle saturation des récepteurs de la somatostatine. Cette recommandation n'est donnée que sur des bases empiriques, la nécessité d'une interruption n'ayant pas été démontrée. Chez certains patients, l'interruption du traitement est mal supportée et peut entraîner un effet rebond. C'est le cas en particulier des patients atteints d'insulinome, chez lesquels une hypoglycémie brutale peut être dangereuse, mais également des patients présentant un syndrome carcinoïde.

Si le clinicien responsable du suivi thérapeutique du patient considère que l'arrêt de l'octréotide sera bien toléré, la durée recommandée d'interruption est de 3 jours.

Interprétation des images

La positivité de la scintigraphie à l'indium (^{111}In)-pentétréotide est en faveur d'une densité accrue de récepteurs tissulaires de la somatostatine mais pas nécessairement d'une pathologie neuro-endocrine.

De plus, la fixation n'est pas spécifique des tumeurs neuro-endocrines gastro-entéro-pancréatiques (G.E.P) ou de l'intestin moyen.

Lorsque le résultat de la scintigraphie est positif, il peut s'agir d'une autre maladie caractérisée par de fortes concentrations locales de récepteurs de la somatostatine.

L'élévation de la densité des récepteurs de la somatostatine peut être observée dans les pathologies suivantes : tumeurs provenant de tissus dérivés embryologiquement de la crête neurale (paragangliome, carcinome médullaire de la thyroïde, neuroblastome, phéochromocytome), tumeur de

l'hypophyse, cancer bronchopulmonaire endocrine à petites cellules, méningiome, cancer du sein et maladie lympho-proliférative (maladie de Hodgkin, lymphomes non Hodgkinien).

Il faut également garder à l'esprit la possibilité de fixation du radiotracteur dans les zones de concentration lymphocytaire (inflammations subaiguës).

Après l'examen

Tout contact rapproché avec les jeunes enfants et les femmes enceintes doit être limité durant les premières 36 heures qui suivent l'administration.

Mises en garde spéciales

Chez le diabétique traité par des doses élevées d'insuline, l'administration de pentétréotide peut provoquer une hypoglycémie paradoxale due à une inhibition transitoire de la sécrétion de glucagon.

Ce médicament contient du sodium dont la quantité est inférieure à 1 mmol (23 mg) par flacon, c'est-à-dire qu'il est pratiquement sans sodium.

Précautions à prendre vis-à-vis de l'environnement, voir rubrique 6.6.

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

Aucune interaction médicamenteuse n'a été rapportée jusqu'à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femme en âge de procréer

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à une femme en âge de procréer, il est indispensable de s'informer de toute éventualité de grossesse.. Toute femme ayant un retard de règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute sur la présence éventuelle d'une grossesse (retard de règles, règles très irrégulières, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas de rayons ionisants (s'il en existe) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de ce produit pendant la grossesse.

L'administration de radionucléides à une femme enceinte implique la radioexposition du fœtus.

L'administration d'une activité de 220 MBq entraîne une dose absorbée par l'utérus de 8,6 mGy. A ce niveau de dose, aucun effet létal ni aucune apparition de malformation, de retard de croissance ou de retard d'ordre fonctionnel n'est attendu ; cependant, le risque d'induction de cancers ou de déficiences héréditaires peut être augmenté. Par conséquent, les examens ne doivent être pratiqués en cours de grossesse que s'ils sont impératifs et si les bénéfices attendus dépassent largement les risques encourus par la mère et le fœtus.

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, il faut envisager la possibilité de retarder l'examen après la fin de l'allaitement ou de s'assurer, dans le cas contraire, que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait.

Si l'administration est vraiment nécessaire, il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement. Cependant tout contact étroit avec les enfants doit être limité durant les premières 36 heures qui suivent l'administration.

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

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

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables imputables à l'administration d'Octréoscan sont rares (>1/1000, <1/100). Aucun effet spécifique n'a été rencontré. Les symptômes observés évoquent un syndrome vagal ou une réaction anaphylactique.

L'interruption du traitement par l'octréotide avant la scintigraphie peut entraîner des effets secondaires sévères, correspondant généralement à une reprise des symptômes existant avant la mise en route du traitement.

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers ou développer des anomalies héréditaires. La dose efficace après administration de l'activité maximale recommandée de 220 MBq, est de 12 mSv, la probabilité de survenue de ces événements indésirables est considérée comme faible.

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

La forme pharmaceutique (monodose) rend improbable un surdosage.

En cas de surdosage de l'indium (¹¹¹In) pentétréotide, la dose absorbée par le patient doit être réduite dans la mesure du possible en accélérant l'élimination du radionucléide hors de l'organisme par des mictions fréquentes et par augmentation de la diurèse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, code ATC : V09IB01.

Mécanisme d'action

Dans les tissus, Octréoscan se fixe aux récepteurs de la somatostatine (principalement aux sous type 2 et sous type 5) dont la densité à la surface des cellules est supérieure à la densité physiologique, en raison de la maladie.

Chez certains patients, lorsque la maladie n'a pas entraîné d'augmentation de la densité des récepteurs, la scintigraphie est négative.

En cas de tumeurs de l'intestin moyen ou de tumeurs G.E.P., on observe généralement une augmentation de la densité des récepteurs au niveau du tissu tumoral.

Effets pharmacologiques

Peu d'études ont été réalisées sur les effets pharmacodynamiques du produit. Son activité biologique *in vitro* est égale à 30 % environ de l'activité biologique de la somatostatine naturelle. Son activité biologique *in vivo*, mesurée chez le rat, est inférieure à celle d'une même quantité d'octréotide. L'administration intraveineuse de 20 µg de pentétréotide entraîne chez certains patients une chute très discrète des taux sériques de gastrine et de glucagon sur une durée inférieure à 24 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution au sein de l'organisme

L'indium (¹¹¹In)-pentétréotide est fixé par les organes suivants: le foie (environ 2 % en 24 heures) et la rate (environ 2,5 % en 24 heures). La fixation par la glande thyroïde et l'hypophyse n'est pas constamment observée.

La fixation rénale est le reflet d'une élimination urinaire immédiate associée à une excrétion rénale différée.

Élimination

L'indium (¹¹¹In) pentétréotide non lié aux récepteurs ainsi que l'¹¹¹In libre sont rapidement éliminés par voie urinaire. 24 heures après injection intraveineuse, 80% environ du pentétréotide marqué est éliminé par voie urinaire. Après 48 heures, 90% est éliminé.

L'élimination par la vésicule biliaire puis dans les fèces représente environ 2 % de l'activité administrée chez les patients ayant un transit intestinal normal.

Jusqu'à six heures après administration, la radioactivité dans l'urine se retrouve de façon prédominante sous forme d'indium (^{111}In)-pentétréotide intact. Par la suite, des quantités croissantes de peptides non marqués sont excrétées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lors des tests de sécurité précliniques, des effets ont été observés à des niveaux de radiations supérieurs au niveau de radiations utilisé chez l'homme, ce qui rend complexe l'interprétation de ces tests. Il n'a pas été réalisé d'études sur l'effet carcinogène du pentétréotide, ni sur son influence sur la fertilité, ou la toxicité embryonnaire.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Flacon A : acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables, chlorure ferrique hexahydraté.

Flacon B : citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, inositol, acide gentisique.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 12.

6.3. Durée de conservation

Flacon A et Flacon B : 24 heures après la date et l'heure de calibration de la solution de chlorure d'indium (^{111}In).

Après marquage : 6 heures. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être conforme aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Octréoscan est fourni sous forme d'un conditionnement unique contenant deux flacons :

Flacon A : flacon de verre (type I de la Pharmacopée Européenne) de 10 mL recouvert de quartz, fermé par un bouchon de bromobutyle recouvert de téflon et inséré dans un container plombé. Ce flacon contient 1,1 mL de solution de chlorure d'indium (^{111}In) correspondant à une activité de 122 MBq à la date et heure de calibration.

Flacon B : flacon de verre de 10 mL (type I de la Pharmacopée Européenne) fermé par un bouchon de bromobutyle recouvert d'un opercule type flip-off de couleur orange. Ce flacon contient 10 microgrammes de pentétréotide.

Les deux flacons ne peuvent pas être utilisés séparément.

Les deux flacons scellés par une capsule d'aluminium sont inclus dans une boîte métallique hermétiquement close.

Une aiguille de type Stérican Luer Lock 0,90 x 70 mm /20G x 2 3/4 est jointe et doit être utilisée pour le marquage.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mises en garde générales

Les radiopharmaceutiques ne peuvent être reçus, utilisés et administrés que par les personnes autorisées, dans un environnement hospitalier autorisé. Leur réception, détention, utilisation, transport et destruction sont soumis aux réglementations et/ou aux autorisations des organismes locaux compétents.

Les radiopharmaceutiques doivent être préparés de façon à satisfaire à la fois aux exigences de sécurité de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Des précautions d'asepsie appropriées doivent être appliquées.

Le contenu de chacun des deux flacons doit être exclusivement utilisé pour la préparation de la solution d'indium (^{111}In)-pentétréotide et en aucun cas être administré tel quel à un patient sans avoir au préalable suivi la procédure de marquage.

Pour les instructions concernant la préparation extemporanée du médicament avant administration, voir rubrique 12.

Comme pour tout produit pharmaceutique, si à tout moment au cours de la préparation de ce produit, l'intégrité d'un flacon venait à être compromise, le produit ne devra pas être utilisé.

L'administration de radiopharmaceutiques doit être réalisée dans des conditions de façon à minimiser le risque de contamination et d'exposition aux radiations du personnel. L'utilisation de protection plombée adéquate est requise.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison des risques d'irradiation externe ou de contamination par des traces d'urine, des vomissures, ... Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Mode d'élimination des déchets

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

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

CURIUM NETHERLANDS B.V.
WESTERDUINWEG 3
1755 LE PETTEN
PAYS-BAS

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

- 34009 558 677 2 2: 1,1 mL de solution pour marquage en flacon (verre) + 18 mg de poudre en flacon (verre).

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

Date de première autorisation : 16 mars 1995

Date de dernier renouvellement : 20 décembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22 avril 2026

11. DOSIMETRIE

L'indium (^{111}In) se désintègre avec une demi-vie de 2,83 jours pour former du cadmium stable.

Rayonnements gamma 172 keV (90 %).

Rayonnements gamma 247 keV (94 %).

Rayonnements X 23-26 keV.

Les doses de radiation absorbées présentées dans les tableaux ci-dessous, ont été établies à partir de la publication n°106 de la CIPR (Commission Internationale pour la Protection Radiologique) et ont été calculées sur la base des hypothèses suivantes.

Selon le modèle cinétique décrit dans la CIPR 106, l'indium (¹¹¹In)-pentétréotide administré par voie intraveineuse est rapidement fixé par le foie, la rate, les reins et la glande thyroïde tandis que le reste du produit est distribué de façon homogène au niveau des autres tissus. Les valeurs expérimentales de temps de rétention sont bien décrites par des modèles mono ou bi exponentiels. Les données cinétiques expérimentales sont issues de patients atteints de tumeurs carcinoïdes ou de tumeurs endocrines du tractus digestif. Les valeurs de distribution au sein du tissu tumoral présent dans un organe donné peuvent être déduites des données publiées pour ces organes.

La voie d'élimination principale est la voie urinaire et moins de 2 % du produit est éliminé par les fèces. Un taux d'excrétion urinaire de 85 % observé à 24 heures est en adéquation avec le modèle décrit. Le faible niveau d'excrétion par le tractus digestif n'est pas pris en compte dans le modèle retenu, sa contribution demeurant généralement négligeable.

Organes(s)	Fs	T1/2	a	Ās/Ao
Foie	0,06	2 h	0,40	2,59 h
		2,5 j	0,30	
		70 j	0,30	
Rate	0,05	2,5 j	1,00	2,30 h
Reins	0,06	2,5 j	1,00	2,76 h
Thyroïde	0,001	2,5 j	1,00	2,76 min
Autres organes et tissus	0,829	3 h	0,90	6,90 h
		2,5 j	0,10	
Vessie	1,00			
Adultes et enfants > 15 ans				1,65 h
Enfants de 10 ans				1,40 h
Enfants entre 1 et 5 ans				54,3 min

Fs : Fraction distribuée à l'organe ou au tissu

T1/2 : Demi-vie biologique de captation ou d'élimination

a : Fraction de Fs fixée ou éliminée selon la demi-vie correspondante. Un signe moins signifie fixation

Ās/Ao : Activité cumulée dans l'organe ou le tissu par unité d'activité administrée

Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)

Organe	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Glandes surrénales	0.058	0.075	0.11	0.17	0.29
Vessie	0.20	0.25	0.37	0.46	0.56
Surface osseuse	0.027	0.033	0.050	0.075	0.14
Cerveau	0.0096	0.012	0.020	0.032	0.057
Seins	0.012	0.015	0.023	0.037	0.067
Vésicule biliaire	0.052	0.063	0.092	0.14	0.22
Tractus digestif					
Estomac	0.043	0.050	0.077	0.11	0.18
Intestin grêle	0.029	0.037	0.059	0.090	0.15
Côlon	0.029	0.035	0.055	0.086	0.14
(paroi du côlon asc.	0.030	0.037	0.058	0.094	0.15)
(paroi du côlon desc.	0.027	0.033	0.052	0.075	0.12)
Cœur	0.025	0.032	0.048	0.070	0.12
Reins	0.41	0.49	0.67	0.96	1.6
Foie	0.10	0.13	0.20	0.27	0.48
Poumons	0.023	0.030	0.044	0.067	0.12
Muscles	0.020	0.026	0.038	0.056	0.10
Œsophage	0.014	0.018	0.027	0.043	0.077
Ovaires	0.027	0.035	0.053	0.080	0.13
Pancréas	0.072	0.088	0.13	0.20	0.32
Moëlle hématopoïétique	0.022	0.026	0.039	0.053	0.085
Peau	0.011	0.013	0.021	0.032	0.059
Rate	0.57	0.79	1.2	1.8	3.1
Testicules	0.017	0.022	0.037	0.054	0.087
Thymus	0.014	0.018	0.027	0.043	0.077
Thyroïde	0.075	0.12	0.18	0.37	0.68
Utérus	0.039	0.049	0.077	0.11	0.16
Autres tissus	0.024	0.032	0.049	0.080	0.13
Dose efficace (mSv/MBq)	0.054	0.071	0.11	0.16	0.26

Lors de l'administration d'une activité de 220 MBq (posologie maximale recommandée), la dose efficace est de 12 mSv (pour un adulte de 70 kg).

L'indium (¹¹¹In)-pentétréotide se lie préférentiellement aux récepteurs de la somatostatine, par conséquent un organe cible ne peut être défini. Lors de l'administration d'une activité de 220 MBq, les doses absorbées par les organes exposés tels que reins, foie et rate sont respectivement de 90, 22 et 125 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Ne pas utiliser Octréoscan en cas de doute sur l'intégrité du produit.

Méthode de marquage

1. Ajouter le contenu du flacon A (chlorure d'indium (^{111}In)) au flacon B (pentétréotide lyophilisé). Pour prélever la solution de chlorure d'indium (^{111}In) du flacon, il est nécessaire d'utiliser impérativement l'aiguille Stérican (0,90 x70) fournie dans la trousse.
2. Lorsque les deux produits sont mélangés, une période d'incubation de 30 minutes doit être observée.
3. Ensuite, on peut diluer la préparation avec 2 à 3 mL de chlorure de sodium stérile à 9 mg/ mL afin d'obtenir un volume plus important et plus facile à prélever dans une seringue.
4. La solution doit être limpide et incolore ; ceci est à contrôler.
5. On peut soustraire sur ce volume un faible aliquot destiné au contrôle de qualité décrit au paragraphe suivant.
6. La solution est prête pour l'emploi. La solution doit être utilisée dans les 6 heures.

N.B.: POUR LA RECONSTITUTION, NE PAS UTILISER UNE AUTRE SOLUTION DE CHLORURE D'INDIUM-111 QUE CELLE FOURNIE DANS LA TROUSSE AVEC LE PENTETREOTIDE LYOPHILISE.

Après reconstitution et marquage, le pH de la solution aqueuse est compris entre 3,8 et 4,3.

Méthode de contrôle qualité

L'indium (^{111}In) lié à des peptides et à des composants non peptidiques peut être analysé par chromatographie couche mince (CCM) sur fibre de verre imprégnée de silicagel.

Préparer une bande parfaitement sèche, de 10 cm de long et de 2,5 cm de large environ.

Marquer une ligne de départ à 2 cm, et d'autres marques à 6 cm et 9 cm de la base de la bande. Déposer 5 à 10 μL de la solution reconstituée et marquée. Laisser développer dans une solution de citrate de sodium 0,1 M préparée extemporanément, ajustée à pH=5 à l'aide d'acide chlorhydrique. Le front du solvant migre de 9 cm en 2 à 3 minutes.

Couper la bande (sur la marque 6 cm) et mesurer le taux de comptage des deux moitiés.

L'indium (^{111}In) non lié aux peptides migre avec le front du solvant.

Condition requise: la partie inférieure du chromatogramme doit contenir au moins 98 % de la radioactivité totale.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 1333-24 du code de la Santé Publique.