

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CITRATE DE GALLIUM (^{67}Ga) CURIUMPHARMA 37 MBq/mL solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient 37 MBq de citrate de gallium-67 à la date et heure de calibration.

Le gallium (^{67}Ga) est un radionucléide ayant une période de 3,3 jours (78,3 heures). Il décroît en zinc-67 stable par capture électronique et émission de photons gamma d'énergie 93 keV (38 %), de 185 keV (21 %) et 300 keV (16,8 %). Une petite quantité, cliniquement insignifiante, de gallium (^{66}Ga) est présente en tant que contaminant naturel (voir rubrique 11).

Excipient à effet notoire : alcool benzylique (9 mg/mL)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore, dont le pH est compris entre 5,0 et 8,0.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

La scintigraphie au citrate de gallium (^{67}Ga) ne doit être utilisée que lorsque la tomographie par émission de positons (TEP) au (^{18}F) fludésoxyglucose (TEP - (^{18}F) FDG) n'est pas accessible (voir rubrique 4.2).

Le Citrate de Gallium (^{67}Ga) Curiumpharma est indiqué en association avec d'autres techniques d'imagerie pour :

- La visualisation et/ou la localisation non spécifique de tumeurs chez l'adulte et l'enfant âgé de plus d'un mois :
 - Le diagnostic, la stadification et la prise en charge ultérieure des lymphomes malins tels que les lymphomes hodgkiniens ou non hodgkiniens. Le citrate de gallium (^{67}Ga) peut aussi être utilisée pour évaluer la réponse à une chimiothérapie.
 - Le diagnostic des néoplasmes bronchiques en déterminant l'étendue de la propagation médiastinale.
 - L'évaluation du degré de dissémination d'autres tumeurs malignes primaires avec une fiabilité variable.

La localisation de lésions inflammatoires uniquement chez l'adulte pour :

- Le diagnostic de certaines pathologies inflammatoires, notamment celles affectant le tissu pulmonaire, telles que la sarcoïdose et les infections opportunistes dues à *Pneumocystis carinii* (voir rubrique 4.4).
- Mettre en évidence et/ou préciser la localisation de lésions inflammatoires extra-pulmonaires, comme les adénopathies tuberculeuses ou dans le cadre du bilan d'une fièvre d'étiologie indéterminée. Le citrate de gallium (^{67}Ga) ne fournit que des données non spécifiques concernant les foyers inflammatoires au sein de l'organisme. D'autres techniques d'imagerie ou procédures de biopsies sont nécessaires pour confirmer et compléter l'information.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La gamme d'activité recommandée pour un patient pesant 70 kg est comprise entre 75 et 185 MBq. Une activité de 40 MBq peut être appropriée pour le suivi séquentiel de l'activité de la maladie chez un patient présentant une atteinte pulmonaire interstitielle.

Des activités plus élevées (jusqu'à 260 MBq) peuvent être nécessaires pour les techniques d'imagerie tumorale, telles que la TEMP, en particulier lors de la stadification des lymphomes médiastinaux.

L'injection d'activités supérieures aux NRD (niveaux de référence diagnostiques) locaux doit être justifiée.

Population âgée

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

Insuffisance rénale/hépatique :

La radioactivité à administrer doit être déterminée avec soin car une augmentation de l'exposition aux radiations est possible chez ces patients (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Chez l'enfant, l'expérience clinique est limitée.

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent doit être décidée à l'issue d'une évaluation soigneuse des besoins cliniques et du rapport bénéfices/risques dans cette population (voir rubrique 4.4).

Lorsqu'aucune autre méthode de diagnostic non irradiante ou l'examen TEP- (¹⁸F) FDG ne sont disponibles, la scintigraphie au citrate de gallium (⁶⁷Ga) peut être utilisée seulement en cas de pathologie maligne démontrée.

Les activités à administrer à l'enfant et l'adolescent peuvent être calculées selon le tableau d'activité de l'Association européenne de médecine nucléaire (EANM 2016), à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Activité administrée [MBq]} = 5.6 (\text{Activité basale}) \times \text{Coefficient multiplicateur}$$

Une activité minimale de 10 MBq est recommandée afin d'obtenir des images de qualité suffisante.

Les activités qui en résultent sont présentées dans le tableau 1 ci-dessous :

Masse corporelle (kg)	Activité (MBq)	Masse corporelle (kg)	Activité (MBq)	Masse corporelle (kg)	Activité (MBq)
3	10	22	30	42	51
4	10	24	32	44	54
6	10	26	34	46	56
8	12	28	36	48	58
10	15	30	38	50	60
12	18	32	41	52-54	63
14	20	34	43	56-58	67
16	22	36	45	60-62	71
18	25	38	47	64-66	75
20	27	40	50	68	78

Mode d'administration

Flacon multidose.

Le Citrate de Gallium (^{67}Ga) Curiumpharma ne doit être injecté que par voie intraveineuse.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

Les images peuvent être acquises entre la 24^{ème} et la 92^{ème} heures après l'injection, bien qu'il soit préférable de les effectuer le deuxième ou le troisième jour, pour la recherche de tumeurs. Pour la recherche de lésions inflammatoires, la scintigraphie précoce est réalisée dès la 4^{ème} heure suivant l'injection.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Grossesse (voir rubrique 4.6)
- Allaitement (voir rubrique 4.6)
- Enfant ou adolescent de moins de 18 ans, excepté en cas de cancer diagnostiqué (voir rubrique 4.2)
- Prématuro et nouveau-né à terme (jusqu'à 4 semaines) en raison de la présence d'alcool benzylique (voir rubrique 4.4)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Risque 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 une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification du rapport bénéfice/risque

Pour tout patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. L'activité administrée doit, dans tous les cas, correspondre à la plus faible dose de rayonnements possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique recherchée.

Insuffisance rénale ou hépatique

Le rapport bénéfice/risque doit être déterminé avec soin, car une exposition accrue au rayonnement est possible chez ces patients.

Population pédiatrique

Pour toute information relative à une utilisation chez l'enfant, voir « Mises en garde spécifiques », rubriques 4.2 et 4.3

Le gallium (^{67}Ga) est un radionucléide qui se fixe sur les os. Il convient donc d'être particulièrement vigilant chez le jeune enfant, chez lequel l'irradiation des plaques terminales des os en croissance et des tissus hématopoïétiques peut nécessiter une attention particulière.

L'indication doit être considérée avec prudence, car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte ([voir rubrique 11](#)).

Préparation du patient

Le patient doit être bien hydraté avant le début de l'examen et uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition aux radiations.

Interprétation des images obtenues

Les images obtenues lors d'une scintigraphie pulmonaire, réalisée 24 à 48 heures après l'injection, doivent être interprétées avec attention car des fixations non spécifiques de gallium (^{67}Ga) peuvent être observées sans signifier pour autant une atteinte pulmonaire interstitielle.

L'apparition dans les intestins de conjugués du gallium (^{67}Ga), résultant de l'accumulation du gallium (^{67}Ga) dans le foie et de son excrétion biliaire ultérieure, peut diminuer l'intérêt diagnostique de la scintigraphie pour la détection de lésions abdominales.

Il est alors utile d'administrer un laxatif avant l'examen. Cette administration se fera avec précaution en cas de diabète insulino-dépendant.

Une fixation importante de gallium (^{67}Ga) dans le thymus peut être observée chez les enfants ayant été traités par chimiothérapie ou radiothérapie. Ce phénomène n'est pas pathologique et résulte d'une hyperplasie secondaire.

Dans la sarcoïdose et les atteintes pulmonaires interstitielles, la fixation est influencée par l'activité de la maladie.

Après l'examen

Les contacts étroits avec les nourrissons et les femmes enceintes doivent être limités pendant 3 jours après l'administration.

Mises en garde spécifiques

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est pratiquement exempt de sodium.

Alcool benzylique

Ce médicament contient 9 mg/mL d'alcool benzylique.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés (« syndrome de suffocation »). La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue.

Pour les précautions liées au risque environnemental, voir rubrique 6.6.

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

La biodistribution du gallium (^{67}Ga) peut être modifiée par un grand nombre de substances telles que les agents cytotoxiques, les immunosuppresseurs (y compris les corticoïdes), les produits de contraste, les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques, le métoclopramide, la réserpine, la méthyldopa, les contraceptifs oraux et le diéthylstilbestrol.

A titre d'exemple :

- Certains **agents cytotoxiques** peuvent entraîner une augmentation de la fixation osseuse du gallium (^{67}Ga), accompagnée d'une diminution de l'accumulation dans le foie, les tissus mous, mais aussi dans les tumeurs.
- Les **immunosuppresseurs** (tels que les corticoïdes) peuvent interférer avec le gallium (^{67}Ga) lors de la recherche de foyers inflammatoires.
- Fixation pulmonaire non-spécifique et non-pathologique du gallium (^{67}Ga) observée chez les patients après une administration de **produits de contraste** lors d'une lymphe-angiographie. Il a été observé que le gadolinium utilisé pour améliorer le contraste en imagerie par résonance magnétique diminue la fixation du gallium (^{67}Ga) dans les tumeurs lorsqu'il est administré dans les 24 heures suivant l'injection.
- Les **médicaments entraînant une augmentation des taux plasmatiques de prolactine** (tels que les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques, le métoclopramide, la réserpine, la méthyldopa, les œstrogènes, le diéthylstilbestrol ...) peuvent entraîner une augmentation de la fixation du gallium (^{67}Ga) par les tissus mammaires.
- Modification de la cinétique et de la fixation tissulaire du gallium (^{67}Ga) après un **traitement par le fer**.

Par conséquent, la possibilité d'obtenir de faux positifs doit être envisagée systématiquement.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques chez une femme en âge d'avoir des enfants, il est important de déterminer si elle est enceinte ou non. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. Dans l'incertitude quant à une éventuelle grossesse (en cas d'aménorrhée, de cycles très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'utilisant pas les rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse

L'utilisation de gallium (^{67}Ga) est contre-indiquée chez la femme enceinte en raison de sa longue période et du risque accru de malformations congénitales après exposition au gallium (^{67}Ga) (voir rubrique 4.3). Une dose absorbée supérieure à 0,5 mGy est considérée comme dangereuse pour le fœtus en développement. Il convient de noter que lors de l'administration d'une activité de 185 MBq, la dose adsorbée par l'utérus chez une femme adulte enceinte sera de l'ordre de 15 mGy.

Allaitement

Le citrate de gallium (^{67}Ga) est excrété dans le lait maternel. Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, il faut envisager si on peut retarder raisonnablement l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement ou s'assurer, dans le cas contraire, que la méthode d'exploration mettant en œuvre un radiopharmaceutique est la plus appropriée, compte-tenu du passage de la radioactivité dans le lait et de la longue période du gallium (^{67}Ga). Si l'administration en est indispensable, l'allaitement doit être arrêté et le lait exprimé éliminé (voir rubrique 4.3).

Les contacts rapprochés avec les nourrissons doivent être limités pendant les 3 jours suivant l'administration.

Fertilité

L'effet de l'administration de citrate de gallium (^{67}Ga) sur la fertilité n'est pas connu.

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

Citrate de Gallium (^{67}Ga) Curiumpharma n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des réactions indésirables de type anaphylactique ont été observés après administration intraveineuse du Citrate de Gallium (^{67}Ga) Curiumpharma. Les symptômes sont généralement légers et se caractérisent principalement par une sensation de chaleur, des rougeurs généralisées, un érythème, un prurit et/ou de l'urticaire.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le tableau suivant liste les symptômes pouvant survenir après l'utilisation de Citrate de Gallium (^{67}Ga) Curiumpharma, selon les classes de système d'organes MedDRA. Les fréquences des effets indésirables sont définies de la manière suivante : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$, $1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organes (SOCs)	Effets indésirables	Fréquence
Affection du système immunitaire	Hypersensibilité, y compris anaphylaxie (par exemple : flush généralisés, érythème cutané, urticaire, prurit, sensation de chaleur)	Indéterminée

L'exposition aux radiations ionisantes peut potentiellement induire des cancers et/ou des déficiences héréditaires. Étant donné que la dose effective est de 26 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 260 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces effets 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

En cas de surdosage de Citrate de Gallium (^{67}Ga) Curiumpharma, la dose délivrée aux organes critiques peut être réduite par l'administration intraveineuse d'agents chélatants appropriés (comme pour les autres métaux lourds). De plus, s'il est nécessaire d'accélérer l'excrétion du traceur radioactif, on peut augmenter l'apport hydrique et administrer des laxatifs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, code ATC : VO4HX01.

Mécanisme d'action

L'accumulation du gallium (^{67}Ga) dans les tissus tumoraux et les foyers inflammatoires semble due à son comportement analogue à celui du fer. La fixation du gallium (^{67}Ga) à la transferrine, à la ferritine et à la lactoferrine a été démontrée *in-vivo* et, en ce qui concerne la transferrine, également *in-vitro*.

Effets pharmacodynamiques

Aux concentrations utilisées chez l'homme pour les examens de diagnostic ($< 10^{-7}$ mg/kg), le gallium ne semble avoir aucune activité pharmacodynamique.

A des doses élevées, le gallium présente des interactions connues avec les tissus de l'organisme et les effets de son produit de décroissance, le zinc (> 2 g), sont décrits chez l'homme comme toxiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution et absorption par les organes

Sept jours après l'injection, l'organisme conserve généralement environ 65 % de la quantité administrée. Le squelette est le principal site de rétention du gallium (^{67}Ga) (25 % de la quantité administrée). Les autres organes qui conservent visiblement leur activité sont le foie, la rate, les reins, les glandes lacrymales et salivaires, le nasopharynx et les seins (en particulier en période de lactation).

Élimination

Pendant les premières 24 heures suivant l'administration du produit, 15 à 25 % de la quantité administrée est éliminée par voie rénale. L'activité restante est éliminée lentement par le tube digestif ($t_{1/2} = 25$ jours).

Période

La période du gallium (^{67}Ga) est de 3,3 jours.

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité du gallium par administration par voie intraveineuse à dose unique varie selon l'espèce, le chien étant nettement plus sensible que le rat. Le gallium a des effets toxiques cumulatifs. Des quantités variant de 6,5 à 20 mg/kg, administrées sur une période de quelques semaines peuvent être létales. Ces quantités sont plus de 1 000 fois plus importantes que les quantités maximales de citrate de gallium (^{67}Ga) utilisées chez l'homme pour des examens diagnostiques (< 1 microgramme/70 kg). Ce médicament n'est pas destiné à être administré de façon régulière ou continue.

Des études de mutagenèse et de carcinogenèse à long terme n'ont pas été réalisées. Le gallium est connu pour être tératogène après administration de fortes quantités, bien que les données disponibles soient insuffisantes pour préciser ce risque.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Citrate de sodium dihydraté,
Alcool benzylique
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
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

16 jours après la date de fabrication.

La date et l'heure de calibration, ainsi que la date et l'heure de péremption, sont indiquées sur le conditionnement extérieur et sur le flacon.

Après premier prélèvement : la stabilité chimique et physique au cours de l'utilisation du produit a été démontrée pendant 8 heures lorsqu'il est conservé à une température inférieure à 30 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de stockage avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, dans son conditionnement d'origine.

En cas d'utilisation de flacons multidoses, chaque prélèvement doit être effectués dans des conditions aseptiques.

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

Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale relative aux substances radioactives.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre, (type I) de 10 mL, fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium.

Le Citrate de Gallium (^{67}Ga) Curiumpharma est fourni dans les quantités suivantes à la date et heure de calibration :

82 MBq dans 2,2 mL

123 MBq dans 3,3 mL

205 MBq dans 5,5 mL

370 MBq dans 10,0 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le conditionnement contient 1 flacon multidose. Chaque flacon est conditionné dans un conteneur de protection en plomb d'une épaisseur appropriée.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mises en garde générales

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des services agréés. Leur réception, leur conservation, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Pour les instructions concernant l'utilisation du médicament avant administration, voir rubrique 12.

Si à un moment quelconque lors de la préparation de ce produit, l'intégrité du flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

Les procédures d'administration doivent être effectuées de manière à limiter le risque de contamination du médicament et d'irradiation des opérateurs. L'utilisation de protection plombée adéquate est impérative.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissures, etc.... Par conséquent, des mesures de protection contre les rayonnements doivent être prises, conformément aux réglementations nationales.

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 560 990 6 1 : 82 MBq (2,2 mL) à 370 MBq (10 mL) par flacon (verre) : boîte de 1 flacon.

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

Date de première autorisation : 09/04/1998

Date de dernier renouvellement : 09/04/2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/12/2025

11. DOSIMETRIE

Les données dosimétriques listées ci-dessous sont tirées de la publication 128 de la CIPR (Commission internationale de protection radiologique) et sont calculées selon les hypothèses suivantes :

- Le modèle biocinétique présenté dans le rapport n° 2 (1973) sur l'estimation des doses du MIRD (Medical Internal Radiation Dosimetry), qui repose sur des données humaines, est adopté sans modification. Chez les enfants, la fixation osseuse se fait principalement dans les zones de croissance métaphysaires.
- L'activité excrétée dans les matières fécales (0,09) est supposée avoir pénétré dans l'intestin grêle. Les temps de séjour moyens dans l'intestin sont ceux du modèle standard du tractus gastro-intestinal (publication 53 de la CIPR).

Doses absorbées pour le citrate de gallium (⁶⁷Ga)

Organe	DOSE ABSORBEE PAR UNITE D'ACTIVITE ADMINISTREE (mGy/MBq)				
	Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
Surrénales	0,13	0,18	0,26	0,36	0,57
Surfaces osseuses	0,63	0,81	1,3	2,2	5,2
Cerveau	0,057	0,072	0,12	0,19	0,34
Seins	0,047	0,061	0,093	0,15	0,29
Paroi de la vésicule biliaire	0,082	0,11	0,17	0,25	0,38
Tube gastro-intestinal :					
- Paroi de l'estomac	0,069	0,090	0,14	0,21	0,39
- Paroi de l'intestin grêle	0,059	0,074	0,11	0,16	0,28
- Paroi du côlon	0,16	0,20	0,33	0,54	1,0
- Paroi du côlon ascendant	0,12	0,15	0,25	0,41	0,75
- Paroi du côlon descendant	0,21	0,26	0,44	0,71	1,4
Paroi du cœur	0,069	0,089	0,14	0,21	0,38
Reins	0,12	0,14	0,20	0,29	0,51
Foie	0,12	0,15	0,23	0,33	0,61
Poumons	0,063	0,083	0,13	0,19	0,36
Muscles	0,060	0,076	0,12	0,18	0,35
Œsophage	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Ovaires	0,082	0,11	0,16	0,24	0,45
Pancréas	0,081	0,10	0,16	0,24	0,43
Moelle rouge	0,21	0,23	0,38	0,71	1,5
Peau	0,045	0,057	0,092	0,15	0,29
Rate	0,14	0,20	0,31	0,48	0,86
Testicules	0,056	0,072	0,11	0,18	0,33
Thymus	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Thyroïde	0,062	0,080	0,13	0,20	0,38
Paroi de la vessie	0,081	0,11	0,15	0,20	0,37
Utérus	0,076	0,097	0,15	0,23	0,42
Autres organes	0,061	0,078	0,12	0,19	0,35
Dose Efficace (mSv/MBq)	0,10	0,13	0,20	0,33	0,64

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale recommandée de 260 MBq pour un adulte pesant 70 kg est d'environ 26 mSv. Pour une activité administrée de 260 MBq, la dose de rayonnement typique à l'organe cible (surfaces osseuses) est de 164 mGy et la dose de rayonnement typique aux organes critiques (moelle rouge, paroi du côlon descendant) est de 55 mGy.

La contribution du contaminant (⁶⁶Ga) à la dose de radiation délivrée est inférieure à 0,2 % au moment de la livraison du produit et diminue rapidement par la suite en raison de la courte période de cet isotope (9,4 heures). Le (⁶⁶Ga) est émetteur de positons et de rayons gamma.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Ce médicament est prêt à l'emploi, pour injection intraveineuse.

Les prélèvements doivent être effectués dans des conditions aseptiques. Les flacons ne doivent jamais être ouverts.

Après avoir désinfecté le bouchon, la solution doit être prélevée à l'aide d'une seringue à usage unique équipée d'un capuchon de protection approprié et d'une aiguille stérile jetable, ou à l'aide d'un système d'application automatisé autorisé.

Si l'intégrité de ce flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

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.