# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**NORCHOLESTEROL IODE ($^{131}$I) CIS BIO INTERNATIONAL 7,5 à 15 MBq/mL solution injectable [Référence : NORCHOL-131]**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de solution contient 7,5 à 15 MBq/mL de norcholestérol iodé ($^{131}$I) à la date de calibration, correspondant à 0,9 à 1,2 mg/mL.

L'activité par flacon varie de 37 à 74 MBq, à la date de calibration.

L'iode-131 est obtenu par fission d'uranium-235 ou par bombardement neutronique de tellure stable. La période de l'iode-131 est de 8,02 jours. Il décroît en xénon-131 stable avec émission de rayonnement gamma de 365 keV (81,7 %), 637 keV (7,2 %) et 284 keV (6,1 %) et de rayonnement bêta-moins d'énergie maximale 606 keV.

Excipient(s) à effet notoire : éthanol (80 mg/mL), alcool benzylique (9,4 mg/mL)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution incolore ou jaune pâle, limpide ou légèrement trouble, de pH compris entre 3,5 et 8,5.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Ce produit est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant de plus de un mois pour :

1. Exploration du tissu hyperfonctionnel surrénalien.

En général avant la réalisation de la scintigraphie, les propriétés morphologiques des glandes surrénales (situation, taille) sont étudiées par tomodensitométrie et par échographie. De même, le diagnostic du dysfonctionnement surrénalien (hypercorticisme, hyperaldostéronisme ou hyperandrogénisme) est établi au vu des résultats des dosages hormonaux. La scintigraphie permet de préciser la localisation du tissu hyperfonctionnel (hyperplasie diffuse ou adénome).

2. Caractérisation de masses corticosurrénaliennes bilatérales chez des patients atteints de cancer d'autre origine, lorsque la tomographie par émission de positons par fludésoxyglucose($^{18}$F), (TEP FDG) ne permet pas de conclure ou est indisponible.

3. Localisation de structures fonctionnelles résiduelles dans le cadre d'un hypercorticisme après une surrénalectomie ou détection d'une structure endocrinienne ectopique.

4. Exploration et suivi des incidentalomes surrénaliens, lorsque la TEP FDG ne permet pas de conclure ou est indisponible.

## 4.2. Posologie et mode d'administration

Ce médicament radiopharmaceutique est destiné à être utilisé uniquement dans un service de médecine nucléaire habilité et ne doit être manipulé que par des personnes autorisées.

**Posologie**

Adultes et personnes âgées

L'activité de norcholestérol iodé ($^{131}$I) recommandée est de 20 à 40 MBq en fonction du poids du patient et de la caméra utilisée. Aucun ajustement posologique particulier n'est recommandé chez le sujet âgé.

*Population pédiatrique*

De manière générale, l'administration du produit est déconseillée chez l'enfant. Néanmoins, si l'administration du produit dans le cadre d'explorations diagnostiques chez des individus âgés de moins de 18 ans est nécessaire, l'utilisation doit être soigneusement évaluée, en fonction des nécessités cliniques et du rapport bénéfice/risque dans ce groupe de patients.

Compte tenu des doses efficaces chez l'adulte et l'enfant (voir rubrique 11), de la nécessité de rester dans le domaine des faibles doses (< 100 mSv), du maintien d'une activité suffisante pour réaliser un examen informatif, de l'amélioration possible de la sensibilité de détection par l'allongement de la durée d'acquisition et le mode tomographique, les activités de norcholestérol iodé ($^{131}$I) à injecter suivantes sont proposées, en fonction de l'âge.

| | Adulte | 10 – 15 ans | 5 – 10 ans | 1 – 5 ans | 1 mois – 1 an |
|---|---|---|---|---|---|
| **Activité administrée (MBq)** | **40** | **30** | **20** | **10** | **5** |
| Dose efficace (mSv/MBq) | 1,8 | 2,9 | 4,4 | 9,6 | 18 |
| Dose efficace (mSv) | 72 | 87 | 88 | 96 | 90 |

**Mode d'administration**

Le norcholestérol iodé ($^{131}$I) est administré uniquement par injection intraveineuse.

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Le produit sera injecté lentement, en 30 secondes au moins, afin de minimiser le risque d'apparition d'effets indésirables. Il convient de veiller particulièrement à éviter toute extravasation du produit.

**Acquisition des images**

Des images statiques sont acquises centrées sur les aires surrénaliennes.

1- Scintigraphie dans les conditions basales :

Une ou deux acquisitions planaires sont effectuées, entre J+4 et J+7 après l'injection (J0). Des acquisitions tardives entre J+10 et J+15 peuvent être effectuées dans le but d'augmenter le contraste. Ces acquisitions planaires peuvent être suivies d'une acquisition en mode tomographique centrée sur les surrénales.

2- Scintigraphie avec freinage de l'axe corticotrope par la dexaméthasone :

Les images sont acquises précocement : entre J+2 et J+4. Après J+4, même si le freinage de l'axe corticotrope reste efficace, une fixation des surrénales normales peut apparaître. L'acquisition peut être renouvelée entre J+5 et J+7, pour mieux situer les aires surrénales grâce à la diminution du bruit de fond hépatique et intestinal.

Pour des instructions sur la préparation du médicament avant l'administration, voir rubrique 6.6.

## 4.3. Contre-indications

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

Grossesse

Allaitement

Prématurés et nouveaux-nés. (Voir section 4.4, Mise en garde spécifiques).

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Possibilité de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques**

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du produit 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 bénéfice / risque individuel**

Chez chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit se justifier sur la base du bénéfice attendu. L'activité administrée doit, dans tous les cas, être déterminée en limitant autant que possible la dose de radiation résultante tout en permettant d'obtenir l'information diagnostique requise.

**Population pédiatrique**

Pour des informations sur l'utilisation chez la population pédiatrique, voir rubrique 4.2.
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**

La scintigraphie peut être indiquée soit dans les conditions basales (sans freinage corticotrope exogène), soit avec freinage corticotrope exogène (par la dexaméthasone).

Le freinage de l'axe corticotrope est assuré par l'administration orale de dexaméthasone à la posologie de 2 mg par jour en quatre prises orales de 0,5 mg (dont une au coucher) à débuter deux jours avant l'injection du norcholestérol iodé ($^{131}$I) et à poursuivre jusqu'à l'acquisition des images (au moins J+4).

Il convient de prévenir une fixation thyroïdienne de l'iode libéré à partir de la molécule radioiodée. L'inhibition de la fixation thyroïdienne par l'iodure de potassium ou le Lugol en solution sera réalisée à des posologies équivalentes à 100 mg d'iode/jour. Elle doit être mise en route la veille de l'administration du produit radiopharmaceutique et sera poursuivie pendant au moins 7 jours.

La présence de conjugués du produit radiopharmaceutique ou de ses métabolites dans l'intestin (après une étape d'accumulation hépatique suivie d'une excrétion par voie biliaire) peut compromettre la qualité des résultats de l'examen diagnostique en raison d'une activité parasite au niveau intestinal. Il est donc recommandé d'administrer un laxatif: le bisacodyl constitue le laxatif de choix car l'activité de ce médicament se limite à une modification de la motricité colique sans exercer d'incidence sur le cycle entérohépatique du produit radiopharmaceutique. Le bisacodyl est administré quotidiennement à la dose de 5 à 10 mg / jour. Il est démarré 2 jours avant la première acquisition des images et poursuivi pendant toute la période d'enregistrement des images.

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 ionisantes.

**Après l'examen**

Tout contact étroit avec un nourrisson ou une femme enceinte doit être évité au cours des 24 heures suivant l'examen.

**Mises en garde spécifiques**

Ce médicament contient 80 mg d'alcool (éthanol) par mL de solution. La quantité dans 1 mL de ce médicament équivaut à moins de 2 mL de bière ou 1 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 9,4 mg d'alcool benzylique par mL de solution. 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 (voir section 4.3).

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

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

D'une manière générale, les traitements concomitants par des médicaments présentant une activité pharmacologique vis-à-vis du cortex surrénalien modifient considérablement la fixation du norcholestérol iodé ($^{131}$I). Il est donc nécessaire d'interrompre les médicaments pouvant interférer avec la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne (par exemple les glucocorticoïdes, les inhibiteurs de la biosynthèse des corticoïdes tels que le mitotane, la métyrapone, l'aminoglutéthimide) ou avec le système rénine-angiotensine-aldostérone (par exemple la spironolactone, la plupart des diurétiques dont le mécanisme d'action fait intervenir le cortex surrénalien, les inhibiteurs calciques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les contraceptifs oraux contenant des oestrogènes) pendant au moins 48 heures avant l'administration du produit radiopharmaceutique.

Un freinage corticotrope exogène par la dexamethasone peut cependant être nécessaire dans certaines indications.

Les hypocholestérolémiants sont susceptibles de majorer la fixation et on doit donc en tenir compte dans l'interprétation des résultats de l'examen.

Si l'indication de l'exploration diagnostique concerne l'éventualité d'un adénome sécrétant de l'aldostérone, le traitement par la spironolactone devra être arrêté pendant au moins 6 semaines avant le début de l'examen.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Femmes en âge d'avoir des enfants**

Quand l'administration d'un radiopharmaceutique est prévue chez une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si elle est ou non enceinte. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute quant à une éventuelle grossesse (en cas d'aménorrhée, de cycles très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

**Grossesse**

L'administration de doses à visée diagnostique de norcholestérol iodé ($^{131}$I) est proscrite chez la femme enceinte, du fait de l'exposition du fœtus aux radiations (voir rubrique 4.3).

**Allaitement**

Avant d'administrer des produits radiopharmaceutiques à une mère qui allaite, il faut envisager la possibilité de retarder l'administration de radionucléides jusqu'à ce que la mère ait cessé l'allaitement, et à ce qui est le choix le plus approprié parmi les produits radiopharmaceutiques en tenant compte de la sécrétion de l'activité dans le lait maternel.

Si l'administration du médicament est jugée nécessaire, l'allaitement doit être arrêté définitivement.

Tout contact étroit avec des nourrissons doit être évité durant 24 h.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### 4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant englobe les types de réactions observées et les symptômes classés par systèmes d'organes. Les fréquences ci-dessous sont définies selon la convention suivante :

Très fréquent (≥1/10) ; Fréquent (≥1/100 à <1/10) ; Peu fréquent (≥1/1.000 à <1/100) ; Rare (≥1/10.000 à <1/1.000) ; Très rare (<1/10.000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Classes de systèmes d'organes MedDRA | Symptôme | Fréquence |
|---|---|---|
| Affections du système immunitaire | Réaction anaphylactique | Fréquence indéterminée |
| Affections vasculaires | Collapsus circulatoire | |
| | Hypotension | |
| | Hypertension | |
| | Bouffée de chaleur | |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Bronchospasme | |
| Affections gastro-intestinales | Nausée | |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Urticaire | |
| | Trouble de la peau | |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques | Dorsalgies | |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Gêne thoracique | |

L'administration intraveineuse de norcholestérol iodé ($^{131}$I) peut provoquer des réactions indésirables de type anaphylactique. La symptomatologie est la même que celle observée au cours d'une réaction d'hypersensibilité en l'absence de preuve d'une sensibilisation antérieure. Les symptômes de la réaction anaphylactique sont généralement de faible intensité (rougeur et sensation de chaleur, urticaire, nausées, hypotension) mais des signes plus sévères tels qu'une bronchoconstriction ou un collapsus peuvent être observés. La réaction anaphylactique apparaît généralement de façon immédiate au décours de l'administration mais la possibilité d'une apparition plus tardive (15 minutes après l'injection intraveineuse) ne peut être exclue. Le matériel nécessaire à l'administration d'anti-histaminiques, de corticoïdes et, éventuellement, d'adrénaline doit être à portée de main.

Il a été rapporté que l'administration intraveineuse de norcholestérol iodé ($^{131}$I) peut provoquer des cas d'hypertension artérielle, de dorsalgies et de gêne thoracique.

Il convient d'éviter l'extravasation du produit radiopharmaceutique car celle-ci peut entraîner des réactions tissulaires locales.

L'exposition aux radiations ionisantes peut potentiellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. Comme la dose efficace est de 72 mSv lorsque l'activité maximale de 40 MBq est administrée, la probabilité que ces effets indésirables surviennent est 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

Dans le cas de l'administration d'un surdosage accidentel de norcholestérol iodé ($^{131}$I), la dose absorbée par le patient doit être réduite autant que possible en augmentant l'élimination du radionucléide de l'organisme par une augmentation de la prise de liquides et par la prise de laxatifs.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, dérivés de l'iode-131, code ATC : V09XA01.**

**Mécanisme d'action**

Le norcholestérol iodé ($^{131}$I) est un analogue du cholestérol : son devenir métabolique est identique à celui du cholestérol jusqu'à l'étape d'accumulation active au niveau des surrénales mais il ne participe pas à la biosynthèse hormonale.

**Effets pharmacodynamiques**

Aux concentrations chimiques et aux activités utilisées dans les examens de diagnostic, le norcholestérol iodé ($^{131}$I) paraît n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

**Distribution / Fixation aux organes**

Moins de 1 % de la dose administrée de norcholestérol iodé ($^{131}$I) s'accumule dans les glandes surrénales. La majeure partie de cette fixation se déroule au cours des premières 48 heures après l'administration. Une partie de la quantité fixée par les surrénales fait l'objet d'un ou de plusieurs cycles entérohépatiques.

**Élimination / Demi-vie**

Le produit est éliminé par voies rénale et fécale (à raison d'environ 1/3 de la dose administrée pour chacune de ces voies en 9 jours).

Après les 9 jours, l'organisme retient encore 1/3 de la dose : cette quantité se distribue essentiellement de façon diffuse mais 2 % sont retrouvés au niveau du foie. Même en faisant appel à une inhibition efficace de la fixation thyroïdienne, il existe toujours un certain degré de captation thyroïdienne.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité chez la souris ont démontré qu'avec une seule administration intrapéritonéale de norcholestérol iodé ($^{131}$I) à 1000 mg/kg, aucune mort n'a été observée.

Les études de toxicité subaiguë, de mutagénèse et de cancérogénèse à long terme n'ont pas été réalisées.

Ce médicament n'est pas destiné à être administré de façon régulière ou continue.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Ethanol, polysorbate 80, alcool benzylique, 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

14 jours après la date de fabrication.

Après le premier prélèvement, conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et utiliser dans les 8 heures.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au congélateur à une température inférieure ou égale à -18°C.

Le produit est livré à l'état congelé dans un emballage réfrigéré contenant de la neige carbonique. A la réception, le produit doit être conservé à une température inférieure ou égale à -18°C. Si le produit est décongelé à la réception, il ne doit être ni utilisé ni recongelé.

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

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de 15 ml, incolore, de type I, fermé par un bouchon en chlorobutyle revêtu d'éthylène tétrafluoroéthylène et une capsule sertie en aluminium munie d'un capuchon en polypropylène.

Présentation : 1 flacon multidose contenant de 37 à 7 4 MBq à la date de calibration.

### 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 un environnement clinique. Leur réception, stockage, utilisation, transfert et élimination sont soumis aux règlementations et / ou licences appropriées de l'organisation officielle compétente.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être manipulés par l'utilisateur d'une manière qui satisfait aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées pour l'asepsie doivent être prises.

Si l’intégrité du flacon est compromise lors de la préparation du produit, celui-ci ne doit pas être utilisé.

Les procédures d’administration doivent être menées d’une façon minimisant le risque de contamination du produit et l’irradiation des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

Avant l'utilisation, le conditionnement, la concentration radioactive et le spectre gamma doivent être vérifiés.

La pureté radiochimique est au minimum égale à 85%. L'activité due à l'iode-131 sous forme d'iodure n'est pas supérieure à 5%.

Le flacon doit être conservé à l'intérieur de sa protection plombée.

Le flacon ne doit jamais être ouvert. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée aseptiquement à travers le bouchon à l'aide d’une seringue à dose unique équipée d’un blindage de protection approprié et d'une aiguille stérile à usage unique.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe et de la contamination par les urines, les vomissements, les expectorations. Par conséquent il faut prendre des mesures de protection contre les radiations 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 MARCHE

**CIS BIO INTERNATIONAL**
RN 306 - SACLAY
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

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

- CIP 34009 564 452 9 5 : 2 à 10 mL en flacon (verre).

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 17 juillet 2003
Date de dernier renouvellement : 17 avril 2009

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/11/2026

## 11. DOSIMETRIE

Selon la publication 80 de l'ICRP (Commission Internationale pour la Protection Radiologique), les doses de radiations absorbées par les patients sont les suivantes :

| Organe | **DOSES ABSORBEES PAR UNITE D'ACTIVITE ADMINISTREE (mGy/MBq)** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Adulte | 15 ans | 10 ans | **5 ans** | **1 an** |
| Thyroïde | 29 | 47 | 73 | 170 | 320 |
| Surrénales | 3,5 | 5,3 | 7,7 | 11 | 16 |
| Foie | 1,1 | 1,5 | 2,3 | 3,4 | 6,5 |
| Vésicule biliaire | 0,47 | 0,58 | 0,91 | 1,4 | 2,5 |
| Pancréas | 0,43 | 0,55 | 0,87 | 1,4 | 2,6 |
| Intestin grêle | 0,40 | 0,51 | 0,81 | 1,3 | 2,5 |
| Paroi du colon ascendant | 0,40 | 0,50 | 0,80 | 1,3 | 2,4 |
| Surfaces osseuses | 0,40 | 0,50 | 0,78 | 1,2 | 2,4 |
| Ovaires | 0,40 | 0,50 | 0,80 | 1,3 | 2,4 |
| Utérus | 0,40 | 0,50 | 0,81 | 1,3 | 2,4 |
| Colon | 0,40 | 0,49 | 0,79 | 1,3 | 2,5 |
| Cœur | 0,39 | 0,50 | 0,81 | 1,3 | 2,4 |
| Reins | 0,39 | 0,50 | 0,78 | 1,3 | 2,4 |
| Estomac | 0,39 | 0,48 | 0,77 | 1,2 | 2,3 |
| Paroi du colon descendant | 0,39 | 0,47 | 0,77 | 1,2 | 2,3 |
| Vessie | 0,38 | 0,47 | 0,74 | 1,2 | 2,2 |
| Rate | 0,37 | 0,48 | 0,76 | 1,2 | 2,3 |
| Moelle rouge | 0,37 | 0,46 | 0,72 | 1,1 | 2,2 |
| Œsophage | 0,36 | 0,47 | 0,75 | 1,2 | 2,4 |
| Thymus | 0,36 | 0,47 | 0,75 | 1,2 | 2,4 |
| Poumons | 0,36 | 0,47 | 0,74 | 1,2 | 2,3 |
| Autres organes | 0,35 | 0,44 | 0,72 | 1,2 | 2,2 |
| Muscles | 0,35 | 0,44 | 0,71 | 1,1 | 2,2 |
| Testicules | 0,33 | 0,42 | 0,67 | 1,1 | 2,1 |
| Cerveau | 0,32 | 0,41 | 0,68 | 1,1 | 2,1 |
| Seins | 0,31 | 0,39 | 0,63 | 1,0 | 2,0 |
| Peau | 0,29 | 0,37 | 0,60 | 0,99 | 1,9 |
| **Dose efficace (mSv/MBq)** | **1,8** | **2,9** | **4,4** | **9,6** | **18** |

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale de 40 MBq est d'environ 72 mSv.

Pour l'administration d'une activité de 40 MBq, la dose de radiations délivrée aux organes cibles est de : 44 mGy pour le foie et 1160 mGy pour la thyroïde.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

## 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.