RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé orodispersible contient 500 mg de paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'éthylcellulose).

Excipient(s) à effet notoire : un comprimé orodispersible contient 4,8 mg d'aspartame (E 951) (source de phénylalanine), des traces d'alcool benzylique, du glucose, 39 mg de sodium, 25 mg de benzoate de sodium (E 211), 31 mg de sorbitol (E 420) et du saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.
Comprimé rond et blanc.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.
Dafalgan Odis est indiqué chez les adultes et les adolescents pesant plus de 50 kg.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée pour la durée la plus courte possible.

Poids corporel (âge approximatif)	**Dose par administration**	**Intervalle d'administration**	**Dose journalière maximale**
Adultes et adolescents > 50 kg	500 mg à 1000 mg de paracétamol (1 à 2 comprimés)	Minimum 4 heures	3000 mg de paracétamol par jour (6 comprimés)

La dose quotidienne usuelle est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit **6 comprimés par jour**. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur avis médical, **la posologie maximale** peut être augmentée à 4 g par jour, soit **8 comprimés** par jour. Un intervalle de 4 heures doit toujours être respecté entre deux prises.
Attention : prendre en compte l'ensemble des médicaments contenant du paracétamol pour éviter un surdosage, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription (voir rubrique 4.4).

Populations spéciales
La dose journalière efficace la plus faible possible doit être envisagée, sans dépasser les doses maximales recommandées (60 mg/kg/jour, soit 3 g/jour) dans les situations suivantes :

- Malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique)
- Déshydratation

Population pédiatrique
Pour les adolescents, veuillez vous référer au tableau de posologie ci-dessus.
Cette présentation ne peut pas être utilisée chez les enfants et adolescents pesant moins de 50 kg.

Insuffisance rénale
Chez les patients atteints d'insuffisance rénale et sauf avis médical, l'intervalle minimal entre chaque administration doit être modifié et la dose quotidienne maximale doit être réduite, selon le programme suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle de dosage	Dose journalière maximale
cl 10-50 ml/min	6 heures	3000 mg (3g)/jour
cl < 10 ml/min	8 heures	2000 mg (2g)/jour

Insuffisance hépatique et alcoolisme chronique
La dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé. La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 2 g/jour dans les situations suivantes :

- Insuffisance hépatocellulaire (légère à modérée),
- Syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- Alcoolisme chronique

La consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité du paracétamol. Chez ces patients, l'intervalle de temps entre deux doses doit être d'au moins 8 heures.

Patients plus âgés

Aucun ajustement posologique n'est généralement nécessaire chez les patients gériatriques. Toutefois, il convient de prendre en considération les facteurs de risque concomitants, dont certains sont plus fréquents chez les personnes âgées, et qui nécessitent une adaptation de la posologie.

Mode d'administration
Voie orale.
Laisser dissoudre le comprimé sur la langue, sans eau (voir rubrique 5.2).

Deux comprimés ne doivent pas être pris simultanément mais de manière individuelle.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation prolongée ou fréquente n'est pas recommandée (voir rubrique 4.2). Une utilisation à long terme, sauf sous contrôle médical, peut être nocive .

Afin d'éviter les risques de surdosage,

- vérifier que les autres médicaments ne contiennent ni paracétamol ni propacétamol (y compris sur ordonnance et sans ordonnance).
- respecter les doses maximales recommandées **sans dépasser le nombre maximal de comprimés par jour** (voir rubriques 4.2 « tableau des posologies » et 4.9).

Prendre plusieurs doses quotidiennes en une fois peut gravement endommager le foie ; une inconscience ne se produit pas toujours. Consultez immédiatement un médecin en cas de surdosage, même si le patient se sent bien, en raison du risque de dommage hépatique irréversible (voir rubrique 4.9).

La consommation d'alcool pendant le traitement n'est pas recommandée.

Facteurs de risque de troubles hépatiques

Dafalgan Odis 500 mg, comprimés orodispersibles, ne doit être administré qu'avec une précaution particulière en présence des facteurs de risque suivants, qui pourraient réduire le seuil de toxicité hépatique. Dans ces cas, la posologie doit être ajustée et la dose journalière maximale ne doit absolument pas être dépassée chez ces patients (voir rubrique 4.2) :

- Insuffisance hépatocellulaire légère à modérée
- Insuffisance rénale
- Syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)
- Alcoolisme chronique
- Traitement concomitant avec des médicaments affectant les fonctions hépatiques
- Déficience en glucose 6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant entraîner une anémie hémolytique)
- Malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique), anorexie, cachexie, jeûne
- Déshydratation

Un traitement concomitant avec des médicaments affectant la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque de développement d'hépatotoxicité et pouvant éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose quotidienne maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.

Le traitement doit être interrompu lors de la mise en évidence d'une hépatite virale aiguë.

Dafalgan Odis 500 mg, comprimés orodispersibles, ne doit pas être utilisé chez les enfants, les adolescents ni les adultes pesant moins de 50 kg car la dose ne peut pas être ajustée correctement.

Utilisation concomitante avec d'autres médicaments

Chez les adolescents traités par la dose maximale recommandée de 60 mg/kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.

En cas de fièvre persistante, une consultation médicale s'impose.

Acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE)

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportéschez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'uneinsuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique), qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

Réactions cutanées graves
Le paracétamol peut provoquer de graves réactions cutanées. Il convient d'informer les patients des signes précoces de ces réactions cutanées graves et que le médicament doit être arrêté aux premiers signes de rash cutané ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Céphalées par abus médicamenteux
En cas d'utilisation à long terme, à forte dose ou incorrecte d'analgésiques chez les patients souffrant de céphalées chroniques, des céphalées peuvent apparaître ou s'aggraver et ne doivent pas être traitées avec des doses plus élevées de ce médicament. Dans de tels cas, l'utilisation d'analgésiques doit être interrompue sur avis médical.

Excipients à effet notoire
Ce médicament contient 4,8 mg d'aspartame (E 951) par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. En raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique), la prudence s'impose chez les femmes enceintes et qui allaitent, ainsi que chez les sujets atteints d'une insuffisance hépatique ou rénale.
Ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.
Ce médicament contient 39 mg de sodium par comprimé orodispersible, ce qui équivaut à 1,95 % de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.
Ce médicament contient 25 mg de benzoate de sodium (E 211) par comprimé orodispersible.
Ce médicament contient 31 mg de sorbitol (E 420) par comprimé orodispersible. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas recevoir ce médicament. L'effet additif des produits contenant du sorbitol (ou du fructose) administrés concomitamment et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.
Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

- Probénécide

  La prise de probénécide inhibe la liaison du paracétamol à l'acide glucuronique, entraînant ainsi une réduction de la clairance du paracétamol d'un facteur 2 environ. Chez les patients prenant simultanément du probénécide, la dose de paracétamol doit être réduite.

- Salicylamide

  Le salicylamide peut prolonger la demi-vie d'élimination (t½) du paracétamol.

- Inducteurs enzymatiques et alcool

  Le paracétamol est principalement métabolisé dans le foie. Certains métabolites du paracétamol sont hépatotoxiques, et l'administration concomitante avec de puissants inducteurs enzymatiques peut donc entraîner des réactions hépatotoxiques, en particulier lors de l'utilisation de doses élevées de paracétamol. Les inducteurs enzymatiques puissants

comprennent, mais sans s'y limiter, les barbituriques, l'isoniazide, la carbamazépine, la rifampicine, l'éthanol et certains anticonvulsivants.

- Phénytoïne

  Les patients recevant un traitement par phénytoïne doivent éviter les doses importantes et/ou chroniques de paracétamol.
  Les patients doivent être surveillés pour tout signe d'hépatotoxicité.

- Zidovudine

  L'administration concomitante de paracétamol et d'AZT (zidovudine) augmente la tendance à la neutropénie. Ce médicament ne doit donc être co-administré avec l'AZT que sur avis médical.

- Cholestyramine

  La cholestyramine réduit l'absorption du paracétamol et ne doit donc pas être administrée dans l'heure qui suit l'administration du paracétamol.

- Flucloxacilline

  La prudence s'impose lorsque le paracétamol est utilisé en concomitance avec la flucloxacilline, car la prise concomitante a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

La prise concomitante de médicaments accélérant la vidange gastrique, tels que le métoclopramide, accélère l'absorption et le début d'effet du paracétamol.

La prise concomitante de médicaments qui ralentissent la vidange gastrique peut retarder l'absorption et le début de l'effet du paracétamol.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec des aliments ou du lait.

Interactions nécessitant une précaution d'emploi
La prise répétée de paracétamol pendant plus d'une semaine augmente l'effet des anticoagulants, en particulier la warfarine. Par conséquent, l'administration à long terme de paracétamol chez les patients traités par des anticoagulants ne doit avoir lieu que sous surveillance médicale.

L'utilisation concomitante de paracétamol avec des coumarines dont la warfarine peut entraîner de légères variations des valeurs de l'INR. Dans ce cas, une surveillance accrue des valeurs de l'INR doit être effectuée pendant la période d'utilisation concomitante ainsi que pendant une semaine après l'arrêt du traitement par paracétamol.
La prise occasionnelle de paracétamol n'a pas d'effet significatif sur la tendance hémorragique.

Interactions avec des tests paramédicaux
Le paracétamol peut interférer avec la détermination de l'acide urique sanguin par la méthode de l'acide phosphotungstique et avec les dosages du glucose sanguin par la méthode de la glucose-oxydase-peroxydase.

Le paracétamol augmente les taux plasmatiques d'acide acétylsalicylique et de chloramphénicol.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
La grande quantité de données sur la femme enceinte n'indique aucune toxicité malformative, ni fœto/néonatale. Les études épidémiologiques sur le neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol *in utero* conduisent à des résultats peu probants. Si cliniquement nécessaire, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, toutefois à la dose la plus faible possible pendant la période la plus courte possible et à la fréquence la plus faible possible.

Allaitement
Après administration orale, le paracétamol est excrété dans le lait maternel en petites quantités. Cependant, le paracétamol est considéré comme compatible avec l'allaitement. Néanmoins, il convient d'être prudent lors de l'administration de Dafalgan Odis à des femmes qui allaitent.

Fertilité
En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclooxygénases et la synthèse des prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez les femmes, affectant l'ovulation. Ceci est réversible à l'arrêt de traitement.
Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude animale. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

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

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

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant présente les effets indésirables. Les effets indésirables sont classés par classe de système d'organes (CSO). Leur fréquence est définie comme suit :

Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)
Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Très rare (< 1/10 000)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classe de système d'organes	Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique		Thrombocytopénie, Leucopénie, Neutropénie	
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité[1]		Réaction anaphylactique (y compris hypotension)[1], Choc anaphylactique[1], Angiœdème (œdème de Quincke)[1]
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux			Bronchospasme
Troubles du			Acidose métabolique à

métabolisme et de la nutrition			trou anionique élevé[3]
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale, Diarrhée		
Affections hépatobiliaires			Augmentation des enzymes hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash[1], Purpura[2], Urticaire[1], Érythème[1]	Réactions cutanées graves[1]	Éruption médicamenteuse fixe
[1]La survenue de ces effets nécessite l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés. [2]La survenue de cet effet nécessite l'arrêt immédiat du médicament. Le produit ne peut être réintroduit qu'après avis médical. [3] chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion..			

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

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Il existe un risque de de surdosage, en particulier chez les patients atteints d'une maladie hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique et chez les patients recevant des inducteurs enzymatiques. Un surdosage peut être fatal, en particulier dans ces cas.
L'hépatotoxicité survient souvent 24 à 48 heures après l'administration. Un surdosage peut être mortel.
Un avis médical immédiat doit être recherché en cas de surdosage, même en l'absence de symptômes.

Symptômes :
Les symptômes qui apparaissent généralement dans les 24 premières heures comprennent des nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, diaphorèse et douleurs abdominales.
Le surdosage avec une ingestion aiguë de paracétamol chez l'adulte ou chez l'enfant provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique (qui peut avoir une origine lactique ou une origine pyroglutamique dans certains cas), et une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître

12 à 48 heures après l'ingestion. Les symptômes cliniques de lésions hépatiques sont généralement observés après 1 à 2 jours et atteignent un maximum après 3 à 4 jours.

Un surdosage peut également entraîner une pancréatite aiguë, une augmentation des taux d'amylase, une insuffisance rénale grave et une coagulation intravasculaire disséminée.

Conduite d'urgence
- Arrêter le traitement ;
- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Dès que possible à partir de la 4e heure après l'ingestion, prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. Les valeurs doivent être analysées à l'aide du nomogramme approprié.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique, suivi de l'administration de charbon actif (adsorbant) dans l'heure qui suit l'ingestion.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la 10e heure.
- Traitement symptomatique.
- Des tests hépatiques doivent être effectués en début de traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviennent à la normale en 1 à 2 semaines avec une restitution complète de la fonction hépatique. Dans les cas très graves, cependant, une transplantation hépatique peut être nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres antalgiques et antipyrétiques, anilides,
Code ATC : N02BE01
N : Système nerveux central

Mécanisme d'action
Le mécanisme d'action peut impliquer des actions centrales et périphériques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Dans une étude pharmacocinétique, lorsque le comprimé a été laissé sur la langue sans prise d'eau, la concentration maximale observée (5,81 mg/l) a été inférieure de 32 % à celle observée avec une formulation conventionnelle prise avec de l'eau, et le temps nécessaire pour atteindre cette concentration maximale (1 heure 20 minutes) a été retardé de 45 minutes.

Distribution
Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Biotransformation
Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie métabolique mineure, catalysée par le cytochrome P450, aboutit à la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination
L'élimination du paracétamol se fait essentiellement par métabolisation et les métabolites sont ensuite éliminés principalement par excrétion rénale. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.
La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures.

Variations physiopathologiques
- *Insuffisance rénale* : En cas d'insuffisance rénale, l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée (voir rubrique 4.2).
- *Insuffisance hépatique* : le métabolisme du paracétamol est altéré chez les patients insuffisants hépatiques chroniques, comme en témoignent l'augmentation des concentrations plasmatiques de paracétamol et l'allongement de la demi-vie d'élimination (voir rubrique 4.2).
- *Sujet âgé* : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée (voir rubrique 4.2).

5.3. Données de sécurité préclinique

On ne dispose pas d'études conventionnelles utilisant les normes actuellement acceptées pour l'évaluation de la toxicité de reproduction et de développement.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol (E420), carbonate de sodium anhydre, saccharose pour compression (incluant le saccharose, la maltodextrine, le glucose), crospovidone, benzoate de sodium (E211), arôme orange contenant des traces d'alcool benzylique, aspartame (E951), acésulfame potassique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier (polypropylène) fermé par un bouchon (PE) contenant un dessiccant (tamis moléculaire) : boîtes de 8, 10, 16, 100 et 500 comprimés.
Plaquette thermoformée (aluminium/PE) de 40 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
France

Représentant local :
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgique

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

BE : BE210621
8, 10, 16 comprimés (tube polypropylène) :
Délivrance libre.

40 comprimés (Plaquette thermoformée) :
BE666619
100 et 500 comprimés (tube polypropylène) :
Sur prescription médicale ou demande écrite (Belgique).

LU : 1999120050
- 0277735 CPR.ORODIS 500 MG 1*16 CPR. (TUBE)
- xxxxxxx CPR.ORODIS 500 MG 1*40 CPR. (BLISTER)

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

Date de première autorisation : 6 mars 2000
Date de dernier renouvellement : 24 octobre 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation AFMPS : 05/2026.

11. DOSIMÉTRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATIONS DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.