

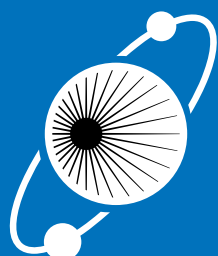
GLUSCAN[®]

600 MBq/ml

Fludésoxyglucose-(18F)



La qualité au centre de nos préoccupations



CYCLOPHARMA

Spécialisé en Médecine Nucléaire et
Imagerie Médicale

1- DENOMINATION DU MEDICAMENT : GLUSCAN[®], solution injectable. **2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** 1mL de solution injectable contient 600MBq de fluorodésoxyglucose-(18F), à la date et à l'heure de calibration. L'activité totale par flacon varie de 300MBq à 6GBq. Le fluor-18 se désintègre en oxygène-18 avec une période de 109,8min, en émettant un rayonnement positionique d'énergie maximale 634keV, suivi d'un rayonnement photonique d'annihilation de 511keV. Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1. **3- FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution injectable. Solution limpide, incolore ou légèrement jaune pâle. **4- DONNEES CLINIQUES :** **4.1- INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Le fluorodésoxyglucose-(18F) est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP). -Oncologie: GLUSCAN[®] est indiqué pour le diagnostic oncologique, parmi les examens d'imagerie, en permettant une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation de la consommation de glucose est recherchée. Les indications suivantes ont été plus particulièrement documentées. (voir également paragraphe 4.4) : *Diagnostic: Caractérisation d'un nodule pulmonaire. Détection d'un cancer primitif d'origine inconnue, révélé par exemple par une adénopathie cervicale, une métastase hépatique ou osseuse. Caractérisation d'une masse pancréatique. *Stadification. Tumeurs des voies aérodigestives supérieures, y compris pour orienter les prélèvements biopsiques. Cancer primitif pulmonaire. Cancer du sein localement avancé. Cancer de l'oesophage. Cancer du pancréas. Cancer colorectal, en particulier restadification des récidives démontrées. Lymphome malin. Mélanome malin lorsque l'indice de Breslow > 1,5mm ou qu'il existe des métastases ganglionnaires lors du diagnostic initial. *Suivi de la réponse thérapeutique: Cancéris des voies aérodigestives supérieures. Lymphome malin. *Détection des récidives suspectées: Gliome malin de haut grade (III ou IV). Cancéris des voies aérodigestives supérieures. Cancer non médullaire de la thyroïde chez un patient présentant une concentration sérique élevée de thyroglobuline et des résultats négatifs lors d'une scintigraphie du corps entier à l'Iode-131. Cancer primitif pulmonaire (voir également paragraphe 4.4). Cancer du sein. Carcinome du pancréas. Cancer colorectal. Cancer de l'ovaire. Lymphome malin. Mélanome malin. -Cardiologie: Dans l'indication cardiologique, la cible diagnostique est le tissu myocardique viable consommant du glucose mais hypoperfusé, ce qui doit être démontré auparavant grâce aux techniques d'imagerie de la perfusion sanguine appropriées. Evaluation de la viabilité myocardique chez des patients présentant une insuffisance ventriculaire gauche sévère et qui seraient candidats à une revascularisation, lorsque les modalités d'imagerie conventionnelles ne sont pas probantes. -Neurologie: Dans l'indication neurologique, la cible diagnostique est l'hypermétabolisme du glucose en phase interictale. Localisation des foyers épileptogènes lors de l'évaluation pré-chirurgicale d'une épilepsie partielle temporelle. **4.2- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Chez l'adulte: L'activité habituellement recommandée chez l'adulte est de 200 à 500MBq (selon la masse corporelle du patient et le type de caméra utilisée) administrée par injection intraveineuse directe. Chez le patient de moins de 18 ans: Il existe peu de données cliniques concernant la tolérance et l'efficacité de ce produit chez le patient de moins de 18 ans. L'utilisation en oncopédiatrie doit être par conséquent soigneusement justifiée. Chez l'enfant et l'adolescent, l'activité à administrer doit être calculée à partir de l'activité recommandée chez l'adulte en tenant compte d'un facteur multiplicatif reporté ci-dessous (Pediatric European Task Group EANM): 3kg=0,10. 12kg=0,32. 22kg=0,50. 32kg=0,65. 42kg=0,78. 52-54kg=0,90. 4kg=0,14. 14kg=0,36. 24kg=0,53. 34kg=0,68. 44kg=0,80. 56-58kg=0,92. 6kg=0,19. 16kg=0,40. 26kg=0,56. 36kg=0,71. 46kg=0,82. 60-62kg=0,96. 8kg=0,23. 18kg=0,44. 28kg=0,58. 38kg=0,73. 48kg=0,85. 64-66kg=0,98. 10kg=0,27. 20kg=0,46. 30kg=0,62. 40kg=0,76. 50kg=0,88. 68kg=0,99. Méthode d'administration : -Préparation du patient: Pour des indications spécifiques sur la préparation du patient, se référer au paragraphe 4.4. -Administration du GLUSCAN et examen TEP: L'activité du fluorodésoxyglucose-(18F) doit être mesurée avec un activimètre juste avant l'injection. L'injection doit être strictement intraveineuse pour éviter l'irradiation due à une éventuelle extravasation locale ainsi que des artefacts d'imagerie. L'acquisition des images débute habituellement 40 à 60 minutes après l'injection de fluorodésoxyglucose-(18F). A condition que suffisamment d'activité soit présente pour obtenir un taux de comptage adéquat, l'acquisition des images peut également être effectuée deux à trois heures après l'administration, ce qui réduit le bruit de fond. Si nécessaire, des examens TEP au fluorodésoxyglucose-(18F) peuvent être répétés dans un délai court. **4.3- CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **4.4- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** -Indication de l'examen TEP: Chez tous les patients, l'exposition aux radiations doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu, obtenu grâce à la dose de rayonnements la plus faible possible. L'indication doit être particulièrement stricte pour les patients présentant une diminution de la fonction rénale, ce qui risque d'augmenter l'exposition aux radiations. Chez l'enfant, une attention particulière doit être portée à la dose efficace par MBq qui est plus élevée chez l'adulte (voir également paragraphe 11 - Dosimétrie). -Préparation du patient: L'administration de GLUSCAN[®] doit être réalisée chez le patient bien hydraté mais à jeun depuis au moins 4 heures pour obtenir une activité fixée maximale, car la fixation du glucose dans les cellules est limitée («mécanisme saturable»). L'apport hydrique ne doit pas être limité (pas de boissons sucrées). Afin d'obtenir des images de bonne qualité et de réduire l'irradiation de la vessie, il faut recommander au patient de boire abondamment et de vider sa vessie avant l'acquisition des images et après l'examen. -Oncologie et neurologie: Afin d'éviter une hyperfixation du traceur au niveau musculaire, il est recommandé d'éviter toute activité physique importante avant l'examen et de rester au repos strict, entre l'injection et l'examen et lors de l'acquisition des images (patient allongé confortablement, sans lire ni parler). Le métabolisme du glucose dans le cerveau dépend de l'activité cérébrale. Par conséquent, une période de relaxation dans une pièce sombre en l'absence de bruit devrait précéder les examens neurologiques. Une mesure de la glycémie doit être effectuée préalablement à l'administration, une hyperglycémie, surtout quand elle est supérieure à 8mmol/L, pouvant réduire la sensibilité de l'examen TEP avec GLUSCAN[®]. Pour la mère raison, l'administration de ce produit doit être évitée chez le sujet présentant un diabète non équilibré. -Cardiologie: L'accumulation de glucose dans le myocarde dépend de l'insuline. Pour l'examen cardiaque, il est donc recommandé de faire prendre au patient par voie orale environ 50g de glucose environ une heure avant l'administration de GLUSCAN[®]. Chez les patients diabétiques, la glycémie peut, si nécessaire, être régulée sur une perfusion associant insuline et glucose (clamp euglycémique hyperinsulinique). -Interprétation des examens TEP au fluorodésoxyglucose (18F): *Les pathologies infectieuses ou inflammatoires, ainsi que les processus régénératifs après une intervention chirurgicale, peuvent provoquer une accumulation significative du fluorodésoxyglucose-(18F), et entraîner la survenue de résultats faux positifs. *Dans les deux à quatre mois après radiothérapie, des résultats faux positifs ou faux négatifs ne peuvent pas être exclus. L'indication clinique d'un examen TEP au fluorodésoxyglucose-(18F) réalisé avec ce délai doit être soigneusement documentée. *Un délai d'au moins 4 à 6 semaines après la dernière administration de chimiothérapie est optimal, en particulier afin d'éviter des résultats faux négatifs. *L'indication clinique d'un examen TEP au fluorodésoxyglucose-(18F) réalisé avant ce délai doit être soigneusement documentée. Lorsque l'intervalle entre les cycles de chimiothérapie est inférieur à 4 semaines, l'examen TEP doit être effectué juste avant le début d'un nouveau cycle. *Pour les lymphomes de bas grade, les cancers de la partie inférieure de l'oesophage et dans le cas d'une récidive supposée de cancer ovarien, seule la valeur prédictive positive doit être prise en compte, en raison de la limitation de la sensibilité. *Le fluorodésoxyglucose-(18F) n'est pas performant pour détecter les métastases cérébrales. *La sensibilité de l'examen réalisé à l'aide d'un gamma-caméra en mode tomographie d'émission par détection en coïncidence (TEDC), est inférieure à celle de l'examen réalisé à l'aide d'un scanner dédié à la tomographie par émission de positons (TEP dédiée), notamment pour les lésions d'un diamètre inférieur à 1cm. *Il est conseillé d'interpréter les images de TEP au fluorodésoxyglucose-(18F) en relation avec celles des modalités d'imagerie anatomique tomographiques (par exemple la TDM ou scanner, l'échographie, l'IRM). La fusion des images fonctionnelles de TEP au fluorodésoxyglucose-(18F) avec des images morphologiques, comme dans la TEP-TDM, peut permettre une amélioration de sensibilité et de spécificité, et est recommandée dans les tumeurs du pancréas, des voies aérodigestives supérieures, les lymphomes, les mélanomes, les cancers pulmonaires, ainsi que les récidives des cancers colorectaux. Mises en garde générales : *Les produits radio-pharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. *Les produits radio-pharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées et dans des services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes. *GLUSCAN[®] doit être conservé et manipulé dans des enceintes blindées adéquates, afin de protéger au mieux les patients et le personnel hospitalier. Il est recommandé, en particulier, de se protéger de l'effet de l'irradiation par les bêta+ et les photons d'annihilation en utilisant un protège-seringue lors de la répartition du contenu du flacon multi-dose, et du conditionnement de la seringue. *Il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre le patient et les jeunes enfants pendant les 12 heures suivant l'injection. **4.5- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** *Tout traitement entraînant une modification de la glycémie est susceptible d'entraîner une modification de la sensibilité de l'examen (ex: corticostéroïdes, valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital et catécholamines). *L'administration de facteurs stimulant l'hématopoïèse (CSF) augmente pendant plusieurs jours la fixation du fluorodésoxyglucose-(18F) au niveau de la moelle osseuse et de la rate. Il faut en tenir compte pour l'interprétation des images de TEP. Un écart d'au moins 5 jours entre le traitement par CSF et l'examen TEP peut réduire cette interférence. *L'administration de glucose et d'insuline influence l'accumulation du fluorodésoxyglucose-(18F) dans les cellules. Une glycémie élevée ainsi qu'une insuliniémie basse entraîne une diminution de l'accumulation de fluorodésoxyglucose-(18F) dans les organes et les tumeurs. **4.6- GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** -Grossesse: Il n'y a pas d'expérience clinique sur l'utilisation du fluorodésoxyglucose-(18F) chez la femme enceinte. Lorsqu'il est nécessaire d'administrer un produit radio-pharmaceutique à une femme en âge de procréer, il convient de s'informer sur une éventuelle grossesse. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. Dans le doute, il est important que l'exposition aux radiations soit réduite au minimum nécessaire afin d'obtenir les informations cliniques souhaitées. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes doivent être envisagées. Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. L'administration de GLUSCAN[®] à une activité de 400MBq résulte en une dose absorbée de 8,4mGy au niveau de l'utérus. A ces doses, on ne s'attend pas à des effets létaux, à l'induction de malformations, à des retards de croissance ou de perturbations fonctionnelles. Toutefois, le risque d'induction de cancer ou de déficiences héréditaires pourrait être accru. GLUSCAN[®] ne devrait donc pas être administré pendant la grossesse sauf si la TEP est absolument nécessaire ou lorsque le bénéfice pour la mère dépasse le risque pour le fœtus. -Allaitement: Le fluorodésoxyglucose (18F) est excrété dans le lait maternel. Avant d'administrer du fluorodésoxyglucose (18F) à une femme en période d'allaitement, il faut envisager si on peut repousser raisonnablement l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement. Lorsque l'administration en cours d'allaitement est indispensable, le lait peut être tiré avant l'injection et conservé pour être utilisé ultérieurement. L'allaitement doit être suspendu pendant au moins 12 heures et le lait produit pendant cette période doit être éliminé. De plus, pour des raisons de radioprotection, il est conseillé d'éviter tout contact étroit entre la mère et les jeunes enfants pendant les 12 heures suivant l'injection. **4.7- EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A 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 INDESIRABLES :** Aucun effet indésirable n'a été observé à ce jour. Etant donné la faible quantité de substance active injectée, le danger réside surtout dans l'exposition aux radiations. L'exposition aux radiations ionisantes peut éventuellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. Pour la plupart des examens de médecine nucléaire, la dose de radiations (dose efficace) est inférieure à 20mSv. Par conséquent, la probabilité d'observer de tels effets est faible. Après administration de l'activité maximale recommandée de fluorodésoxyglucose (18 F), la dose efficace est d'environ 9,5mSv. **4.9- SURDOSAGE :** Etant donné les quantités de fluorodésoxyglucose-(18F) administrées à des fins diagnostiques, un surdosage au sens pharmacologique est peu vraisemblable. En cas de surdosage de fluorodésoxyglucose-(18F), la dose de rayonnements délivrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du produit radio-pharmaceutique par une diurèse forcée avec mictions fréquentes. **5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** **5.1- PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** Classe pharmaco-thérapeutique : produits radio-pharmaceutiques à usage diagnostique. Aux concentrations chimiques recommandées pour les examens de diagnostic, le fluorodésoxyglucose (18F) ne semble pas avoir d'activité pharmacodynamique. **5.2- PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES :** *Analogue du glucose, le fluorodésoxyglucose-(18F) s'accumule dans les cellules qui utilisent le glucose comme source d'énergie principale. Une concentration élevée en fluorodésoxyglucose-(18F) s'observe dans les tumeurs dont la consommation en glucose est élevée. *Après injection intraveineuse, la cinétique du fluorodésoxyglucose-(18F) dans le compartiment vasculaire est bi-exponentielle, avec une période de distribution de 1 minute et une période d'élimination d'environ 12 minutes. *L'accumulation cellulaire de fluorodésoxyglucose-(18F) se fait par des mécanismes de transports actifs, qui sont en partie dépendants de l'insuline et qui, par conséquent, peuvent être influencés par l'alimentation, les conditions nutritionnelles et l'existence d'un diabète sucré. Chez les diabétiques, l'accumulation du fluorodésoxyglucose-(18F) dans les cellules est plus faible à cause d'une modification de la distribution tissulaire et du métabolisme du glucose. *Le fluorodésoxyglucose-(18F) est transporté au travers de la membrane cellulaire de la même façon que le glucose, mais ne subit que la première étape de la glycolyse pour donner du fluorodésoxyglucose-(18F)-6-phosphate, qui reste piégé à l'intérieur de la cellule tumorale et n'est pas métabolisé davantage. Comme la déphosphorylation par les phosphatases intracellulaires est un mécanisme lent, le fluorodésoxyglucose-(18F) est retenu dans le tissu pendant quelques heures (mécanisme de piégeage). *Chez les sujets sains, le fluorodésoxyglucose-(18F) se distribue partout dans le corps et se concentre plus particulièrement dans le cerveau, le myocarde, et dans une moindre mesure au niveau des poumons et du foie. *L'élimination du fluorodésoxyglucose-(18F) est principalement rénale, 20% de l'activité étant excrétée dans les urines dans les 2 heures qui suivent l'injection. *La fixation au parenchyme rénal est faible, mais étant donné l'élimination rénale du fluorodésoxyglucose-(18F), l'ensemble du système urinaire, et en particulier la vessie, présente une activité marquée. *Le fluorodésoxyglucose-(18F) franchit la barrière hémato-encéphalique. Approximativement 7% de la dose injectée s'accumule dans le cerveau au cours des 80 à 100 minutes après injection. Les foyers épileptogènes montrent un métabolisme réduit en glucose dans les phases interictales. *Approximativement 3% de l'activité injectée est captée par le myocarde en 40 minutes. La distribution du fluorodésoxyglucose-(18F) dans le cœur normal est sensiblement homogène, cependant, des différences régionales pouvant atteindre 15% sont observées au niveau du septum interventriculaire. En cas d'ischémie myocardique réversible, une accumulation accrue de glucose a lieu dans les cellules du myocarde. *Une fraction de l'activité injectée de respectivement 0,3%, et entre 0,9 et 2,4%, s'accumule au niveau du pancréas et des poumons. *Le fluorodésoxyglucose-(18F) se fixe également, plus faiblement, au niveau des muscles oculaires, du pharynx et de l'intestin. Une fixation musculaire peut être notée en cas d'effort récent ou en cas de tension musculaire au cours de l'examen. **5.3- DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE :** *Dans des études précliniques de toxicité aiguë, l'administration d'une dose correspondant à 50 fois la dose humaine chez le chien, et 1000 fois la dose humaine chez la souris n'a révélé aucun signe de toxicité. *Aucune étude toxicologique en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction n'a été réalisée, étant donnée l'utilisation clinique de la substance : habituellement une seule administration intraveineuse contenant une masse de fluorodésoxyglucose-(18F) de l'ordre du nanogramme ou du microgramme. **6- DONNEES PHARMACEUTIQUES. 6.1- LISTE DES EXCIPIENTS :** Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. **6.2- INCOMPATIBILITES :** Ce produit ne doit pas être mélangé à d'autres produits pharmaceutiques à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6. **6.3- DUREE DE CONSERVATION :** 10h à compter de l'heure de production, et 8 heures après première utilisation du flacon multi-dose. La date et l'heure de péremption sont indiquées sur le conditionnement d'origine et sur chaque flacon. **6.4- PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans son conditionnement d'origine. Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs. **6.5- NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :** Flacon multi-dose de 10mL maximum, en verre, incolore, de Type I de la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc recouvert de teflon, et scellé par une capsule en aluminium. Un flacon contient 10mL maximum de solution correspondant à une concentration radioactive de 600MBq par mL, à l'heure de calibration. **6.6- PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION :** L'administration de produits radio-pharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient, en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, la salive, etc... Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations, conformément aux réglementations nationales. Tout produit non utilisé ou déchet, doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **7- DOSIMETRIE :** Selon la publication n° 80 de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique) : « Radiation Dose to Patients from Radio-pharmaceuticals, Pergamon Press, 1999 », les doses de radiations absorbées par les patients sont les suivantes:

Dose absorbée par unité d'activité injectée (mGy/mBq) :

| Organes | Adulte | 15 ans | 10 ans | 5 ans | 1 an |
|---------------------|--------|--------|--------|-------|-------|
| Glandes surrénales | 0,012 | 0,015 | 0,024 | 0,038 | 0,072 |
| Parois de la vessie | 0,160 | 0,210 | 0,280 | 0,320 | 0,590 |
| Surface osseuse | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,035 | 0,066 |
| Cerveau | 0,028 | 0,028 | 0,030 | 0,034 | 0,048 |
| Seins | 0,0086 | 0,011 | 0,018 | 0,029 | 0,056 |
| Vésicule biliaire | 0,012 | 0,015 | 0,023 | 0,035 | 0,066 |
| Parois intestinales | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,036 | 0,068 |
| Intestin grêle | 0,013 | 0,017 | 0,027 | 0,041 | 0,077 |
| Colon | 0,013 | 0,017 | 0,027 | 0,040 | 0,074 |
| Parois ascendantes | 0,012 | 0,016 | 0,025 | 0,039 | 0,072 |
| Parois descendantes | 0,015 | 0,019 | 0,029 | 0,042 | 0,076 |
| Cœur | 0,062 | 0,081 | 0,120 | 0,200 | 0,350 |
| Reins | 0,021 | 0,025 | 0,036 | 0,054 | 0,096 |
| Foie | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,037 | 0,070 |
| Poumons | 0,010 | 0,014 | 0,021 | 0,034 | 0,065 |
| Muscles | 0,011 | 0,014 | 0,021 | 0,034 | 0,065 |
| Œsophage | 0,011 | 0,015 | 0,022 | 0,035 | 0,068 |
| Ovaires | 0,015 | 0,020 | 0,030 | 0,044 | 0,082 |
| Pancréas | 0,012 | 0,016 | 0,025 | 0,040 | 0,076 |
| Moelle osseuse | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,032 | 0,061 |
| Peau | 0,008 | 0,010 | 0,016 | 0,027 | 0,052 |
| Rate | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,036 | 0,069 |
| Testicules | 0,012 | 0,016 | 0,026 | 0,038 | 0,073 |
| Thymus | 0,011 | 0,015 | 0,022 | 0,035 | 0,068 |
| Thyroïde | 0,010 | 0,013 | 0,021 | 0,035 | 0,068 |
| Utérus | 0,021 | 0,026 | 0,039 | 0,055 | 0,100 |
| Autres organes | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,034 | 0,063 |

Dose efficace par Unité d'activité injectée (mSv/MBq) :

| Adulte | 15 ans | 10 ans | 5 ans | 1 an |
|--------|--------|--------|-------|-------|
| 0,019 | 0,025 | 0,036 | 0,050 | 0,095 |

Pour GLUSCAN, la dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 500MBq est d'environ 9,5mSv (pour un individu de 70kg). Pour cette activité de 500MBq, les doses de radiations délivrées aux organes critiques (vessie, cœur et cerveau), sont respectivement de 80mGy, 31mGy et 14mGy. **8- INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES :** *Les précautions appropriées d'asepsie et de radioprotection doivent être respectées. *GLUSCAN[®] est délivré en flacon multi-dose. *Le conditionnement de GLUSCAN[®] doit être vérifié avant son utilisation et l'activité de la solution doit être déterminée grâce à un activimètre. *La solution de GLUSCAN[®] peut être diluée avec une solution de chlorure de sodium injectable de concentration 9mg/mL. *Le prélèvement doit être effectué dans les conditions d'asepsie. Le flacon ne doit pas être ouvert : Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée à travers le septum à l'aide d'une seringue mono-dose stérile à usage unique, munie d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile, à usage unique. *La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides et exemptes de particules peuvent être utilisées. *Contrôle de la pureté radiochimique par chromatographie sur couche mince (CCM) : Ce test est décrit dans la monographie 1325 de la Pharmacopée Européenne (édition en cours de validité). *Opérez par chromatographie sur couche mince (2.2.27) en utilisant une plaque au gel de silice pour CCM R (Code de référence de la Pharmacopée Européenne: 1116700). *Solution à examiner: Préparation à examiner. *Déposez sur la plaque 2µL de solution à examiner. Développez sur un parcours de 8cm (environ 10 minutes), avec un mélange de 5 volumes d'eau R et de 95 volumes d'acétonitrile R. *Laissez sécher la plaque à l'air pendant 15 minutes. *Déterminez la distribution de radioactivité à l'aide d'un détecteur approprié. 95% au moins de la radioactivité totale se trouve dans la tache correspondant au FDG-(18F) (Rf 0,45 environ). *Les contaminants possibles sont le fluorure-(18F) (Rf 0,0) et les dérivés partiellement acétylés du FDG-(18F) (Rf 0,8-0,95 environ). **9- CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** *Liste I. *Médicament réservé à l'usage hospitalier. *Les produits radio-pharmaceutiques 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. **10- TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DANS LE PAYS D'ORIGINE (France) :** ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (AAA) SA, 20 rue Diesel, 01630 SAINT GENIS POUILLY, France. Tel: 04 50 99 30 70. Fax: 04 50 99 30 71. E-mail: info@adacop.com. **11- LABORATOIRE FABRICANT AU MAROC :** CYCLOPHARMA S.A., Lot 84, Zone Industrielle de Oulad Salah, Nouaceur, CASABLANCA. MAROC. **12- NUMERO ET DATE DE L'AUTORISATION D'EXERCER DU PHARMACIEN RESPONSABLE :** Autorisation de Monsieur Brahim ZOUBIR comme Pharmacien Responsable des laboratoires CYCLOPHARMA N° 8/14 en date du 30/01/2014. **13- NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 141/12 DMP/21/NNP.