ANSM - Mis à jour le : 21/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sumatriptan (sous forme de succinate de sumatriptan)..... 50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient(s) à effet notoire : Chaque comprimé pelliculé contient 67,5 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

Comprimé pelliculé de couleur pêche à rose, de forme oblongue, avec les mentions « 5 » et « 0 » gravées sur une face et la présence d'une barre de cassure sur chacune des faces.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la crise de migraine, avec ou sans aura.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Il est recommandé d'utiliser le sumatriptan en monothérapie dans le traitement de la crise de migraine et de ne pas le donner de façon concomitante avec de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) (voir rubrique 4.3).

Il est conseillé de prendre le sumatriptan aussi précocement que possible après le début d'une crise de céphalée migraineuse. Son efficacité est identique quel que soit le stade de la crise durant lequel il est administré.

Les doses suivantes recommandées ne doivent pas être dépassées.

Adultes

La dose recommandée chez l'adulte est d'un comprimé à 50 mg. Certains patients peuvent avoir besoin de 100 mg.

Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Dans ces cas, la crise peut être traité avec du paracétamol, de

l’aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdien. Le sumatriptan pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si un patient a été soulagé après la prise du premier comprimé mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être utilisée dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au-moins 2 heures entre les 2 prises. Ne pas dépasser 300 mg par 24 heures.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau.

Population pédiatrique

L’efficacité et la sécurité chez les enfants âgés de moins de 10 ans n’a pas encore été établi. Aucune donnée clinique n’est disponible pour ce groupe d’âge.

L'efficacité et la sécurité de sumatriptan, comprimé pelliculé sécable chez les enfants de 10 à 17 ans n'a pas été démontrée dans les études cliniques réalisées dans cette population. Par conséquent, l'utilisation de sumatriptan, comprimé pelliculé chez l’enfant de 10 à 17 ans n'est pas recommandée (voir rubrique 5.1).

Sujets âgés (de plus de 65 ans)

Il y a peu de données concernant l'utilisation du sumatriptan, comprimé pelliculé sécable chez les patients de plus de 65 ans. La cinétique chez les patients âgés n'est pas significativement différente de celle de la population plus jeune. Tant que des données complémentaires ne seront pas disponibles, l'utilisation du sumatriptan chez les patients âgés de plus de 65 ans n'est pas recommandée.

Insuffisance hépatique

Chez le patient présentant une insuffisance hépatique légère à modérée: l'utilisation de doses plus faibles, comprises entre 25 et 50 mg, doit être envisagée chez ces patients.

Insuffisance rénale

Voir rubrique 4.4.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au sumatriptan ou à l'un des excipients, listés en rubrique 6.1.

Le sumatriptan ne doit pas être donné aux patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde ou une pathologie cardiaque ischémique, angor de Prinzmetal, vasospasme coronarien ou une pathologie vasculaire périphérique ou aux patients présentant des symptômes de pathologie cardiaque ischémique ou des signes compatibles avec une pathologie cardiaque ischémique.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients présentant des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT).

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

L'utilisation du sumatriptan est contre-indiquée chez les patients ayant une hypertension modérée ou sévère et chez les patients ayant une hypertension légère non contrôlée.

L'association du sumatriptan avec l'ergotamine, les dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) ou tout autre triptan/agoniste sélectif des récepteurs 5HT1 est contre-indiquée (voir rubrique 4.5).

L'association des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) avec le sumatriptan est contre-indiquée.

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'un traitement par les inhibiteurs irréversibles de la monoamine oxydase.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le sumatriptan ne doit être utilisé qu'après avoir établi un diagnostic certain de migraine.

Avant le traitement par sumatriptan, il est important d'exclure une affection neurologique sévère (par exemple ; AVC, AIT) en cas de symptômes atypiques ou si le patient n’a pas reçu le diagnostic approprié pour l’utilisation du sumatriptan.

Il est à noter que les migraineux peuvent présenter un risque accru de survenue de troubles vasculaires cérébraux (par exemple, AVC, AIT).

Le sumatriptan n'est pas indiqué dans le traitement des migraines hémiplégiques, basilaires ou ophtalmoplégiques.

Après administration, la prise de sumatriptan peut être associée à des symptômes transitoires comme des douleurs thoraciques ou une oppression pouvant être intense et impliquée la gorge (voir rubrique 4.8). Si la symptomatologie évoque une ischémie cardiaque, aucune dose supplémentaire de sumatriptan ne doit être donnée et des explorations appropriées devront être réalisées.

Le sumatriptan doit être administré avec prudence chez les patients présentant une hypertension légère contrôlée. En effet, des augmentations transitoires de la pression artérielle ainsi qu’une résistance vasculaire périphérique ont été observées chez une faible proportion de patients (voir rubrique 4.3).

De rares rapports de post-commercialisation ont décrit des patients présentant un syndrome sérotoninergique (incluant une altération de l'état mental, une instabilité autonome et des anomalies neuromusculaires) suite à l'utilisation d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et du sumatriptan. Un syndrome sérotoninergique a été rapporté après un traitement concomitant par des triptans et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).

Si un traitement concomitant par sumatriptan et ISRS/IRSN est cliniquement justifié, une observation appropriée du patient est conseillée, en particulier au début du traitement et lors de l'augmentation de la dose (voir rubrique 4.5).

Le sumatriptan doit être administré avec prudence chez les patients présentant des affections susceptibles d'affecter significativement l'absorption, le métabolisme ou l'excrétion du médicament, telles qu'une altération de la fonction rénale (voir rubrique 5.2). Des doses plus faibles doivent être envisagées chez les patients présentant une insuffisance hépatique (grade A ou B de Child-Pugh, voir rubrique 5.2, Populations de patients particulières).

Le sumatriptan doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou d'autres facteurs de risque qui abaissent le seuil de convulsion, car des convulsions ont été rapportées en association avec le sumatriptan (voir rubrique 4.8).

Les patients présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides peuvent présenter une réaction allergique après l'administration de sumatriptan. Les réactions peuvent aller de l'hypersensibilité cutanée à l'anaphylaxie. Les preuves de sensibilité croisée sont limitées ; cependant, la prudence est de mise avant d'utiliser le sumatriptan chez ces patients.

En cas d'utilisation d'ergotamine, le sumatriptan ne doit pas être administré moins de 24 heures après l’administration de l'ergotamine. De même, le patient doit attendre au moins 6 heures après l'utilisation du sumatriptan avant d'administrer l'ergotamine (voir rubrique 4.5).

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents lors de l'utilisation concomitante de triptans et de préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'utilisation prolongée d'antalgiques, quelle que soit leur classe, contre les céphalées peut les aggraver. Dans ces cas ou en cas de suspicion, un avis médical doit être demandé et le traitement doit être arrêté. Le diagnostic de céphalée par abus médicamenteux (CAM) doit être suspectée chez les patients qui présentent des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause) de l'utilisation régulière de traitements antalgiques.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients présentant des facteurs de risque de cardiopathie ischémique, y compris les patients gros fumeurs ou utilisateurs de traitements de substitution à la nicotine, sans évaluation cardiovasculaire préalable (voir rubrique 4.3.). Une attention particulière doit être accordée aux femmes ménopausées et aux hommes âgés de plus de 40 ans présentant ces facteurs de risque. Ces évaluations ne permettent cependant pas d'identifier tous les patients présentant une maladie cardiaque et, dans de très rares cas, des événements cardiaques graves sont survenus chez des patients sans maladie cardiovasculaire sous-jacente.

Excipient(s)

Lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Il n'a pas été mis en évidence d'interaction avec le propranolol, la flunarizine, le pizotifène ou l'alcool.

Les données concernant l'interaction du sumatriptan avec les médicaments contenant de l'ergotamine ou autre triptan/agoniste sélectif des récepteurs 5HT1 sont limitées. Le risque accru de vasospasme coronarien est théoriquement possible. L'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Le délai devant s'écouler entre l'utilisation du sumatriptan et des médicaments contenant de l'ergotamine ou autre triptan/agoniste sélectif des récepteurs 5HT1 n'est pas connu. Il dépendra aussi des doses et du type de produits à base d'ergotamine utilisé. Les effets peuvent être additifs. Il est conseillé d'attendre au moins 24 heures après l'utilisation de médicaments contenant de l'ergotamine ou autre triptan/agoniste sélectif des récepteurs 5HT1, avant l'administration du sumatriptan. Inversement, il est conseillé d'attendre au moins 6 heures après l'utilisation du sumatriptan avant l'administration d'un médicament contenant de l'ergotamine et au moins 24 heures avant d'administrer un autre triptan/agoniste sélectif des récepteurs 5HT1.

Une interaction peut se produire entre le sumatriptan et les IMAO. L'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Après commercialisation, de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant une modification de l'état mental, des manifestations neurovégétatives et des troubles neuromusculaires) ont été décrits après l'utilisation concomitante d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et du sumatriptan. Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été rapportés après administration concomitante de triptans et d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) (voir rubrique 4.4).

Il existe une possibilité théorique d’interactions avec le lithium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données d'après commercialisation, provenant de l'utilisation du sumatriptan au cours du premier trimestre de la grossesse chez plus de 1 000 femmes, sont disponibles. Bien que ces données soient insuffisantes pour tirer des conclusions définitives, elles ne montrent pas une augmentation du risque tératogène. L'expérience de l'utilisation du sumatriptan au cours du deuxième et troisième trimestre de la grossesse est limitée.

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets tératogènes directs ou des effets nuisibles sur le développement péri et post-natal. Toutefois, la viabilité embryofoetale peut être altérée chez le lapin (voir rubrique 5.3).

L'administration de sumatriptan ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur aux risques possibles pour le fœtus.

Allaitement

Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel, avec des doses relatives moyennes pour le nourrisson de 4% après administration d’une dose unique de sumatriptan. L'exposition du nourrisson peut être minimisée en évitant l'allaitement pendant les 12 heures suivant le traitement, période pendant laquelle le lait maternel exprimé doit être jeté.

Des cas de douleur mammaire et/ou du mamelon ont été rapportés après l’utilisation du sumatriptan chez les femmes qui allaitent (voir rubrique 4.8). La douleur était généralement transitoire et disparaissait en 3 à 12 heures.

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

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

Une somnolence due à la migraine ou à son traitement par le sumatriptan peut survenir. Ceci peut influer sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par système-organe et par fréquence.

La classification selon la fréquence utilise la convention suivante: très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100 - 1/10), peu fréquents (? 1/1 000 - 1/100), rares (? 1/10 000 - 1/1 000), très rares (1/10 000), inconnu (ne pouvant être estimé à partir des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Inconnu : Réactions d'hypersensibilité allant de l'allergie cutanée (comme de l’urticaire) à de rares cas de réactions anaphylactiques.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : Anxiété.

Affections du système nerveux

Fréquent : Vertige, somnolence, perturbation sensorielle comprenant la paresthésie et l'hypoesthésie.

Fréquence indéterminée : Crise d'épilepsie, bien que certaines se soient produites avec des patients ayant des antécédents ou des prédispositions aux crises d'épilepsie. Il y a également des études de patients sans prédispositions apparentes : tremblement, dystonie, nystagmus, scotome, syndrome sérotoninergique.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : Troubles visuels tels que papillotements, diplopie, baisse de la vision. Perte de la vision, dont certains cas peuvent être permanents. Toutefois, des troubles visuels peuvent également survenir au cours de la crise de migraine elle-même.

Affections cardiaques:

Fréquence indéterminée : Bradycardie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, signes ischémiques transitoires à l'ECG, vasospasme des artères coronaires, angine de poitrine ou infarctus du myocarde (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Affections vasculaires

Fréquent : Augmentations transitoires de la pression artérielle survenant juste après le traitement. Rougeurs.

Fréquence indéterminée : Hypotension, syndrome de Raynaud.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : Dyspnée.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Des nausées et vomissements sont survenus chez certains patients, sans que l'on puisse déterminer si ces symptômes sont liés au sumatriptan ou à la pathologie sous-jacente.

Fréquence indéterminée : Colite ischémique, diarrhée, dysphagie.

Affections de la peau et du tissus sous-cutané

Fréquence indéterminée : Hyperhidrose.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent : Sensation de lourdeur (habituellement transitoire, mais pouvant être intense et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge).

Fréquence indéterminée : Raideur du cou, arthralgie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : Douleur, sensation de chaleur ou de froid, de pression ou d'oppression (ces effets sont habituellement transitoires, mais ils peuvent être intenses et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge) ; sensation de faiblesse, fatigue (ces deux effets sont le plus souvent d'intensité faible à modérée et transitoires).

Fréquence indéterminée : Douleur traumatique provoquée, douleur inflammatoire provoquée.

Investigations

Très rares : Perturbations mineures des tests hépatiques ont été occasionnellement observées.

Affections des organes de reproduction et du sein

Rare : Douleur mammaire

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

Signes et symptômes

Des doses dépassant 400 mg par voie orale et 16 mg par voie sous-cutanée n'ont pas entraîné d'effets indésirables autres que ceux mentionnés dans la rubrique 4.8. Des patients ont reçu des injections uniques allant jusqu'à 12 mg par voie sous-cutanée sans effets indésirables significatifs.

Conduite à tenir

En cas de surdosage, le patient doit être mis sous surveillance pendant au moins 10 heures et un traitement symptomatique standard doit être administré, si nécessaire.

L'effet de l'hémodialyse ou de la dialyse péritonéale sur les concentrations plasmatiques de sumatriptan n'est pas connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANATALGIQUES - ANTIMIGRAINEUX - AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS 5 HT_1, code ATC : N02CC01.

Mécanisme d'action : agoniste sélectif des récepteurs 5HT1 sans effet sur les autres sous-types de récepteurs 5HT (5HT2– 5HT7). Le récepteur vasculaire 5HT1 est principalement localisé au niveau des vaisseaux sanguins crâniens et induit une vasoconstriction. Chez l'animal, le sumatriptan est responsable d'une vasoconstriction sélective de la circulation artérielle carotidienne, mais ne modifie pas le flux sanguin cérébral. La circulation artérielle carotidienne vascularise les tissus extracrâniens et intracrâniens tels que les méninges. On pense que la dilatation et/ou la formation d'œdèmes au niveau de ces vaisseaux pourraient correspondre au mécanisme de la migraine chez l'être humain. De plus, les données issues des études menées chez l'animal suggèrent que le sumatriptan inhibe l'activité du nerf trijumeau. Ces deux actions (vasoconstriction crânienne et inhibition de l'activité du nerf trijumeau) pourraient contribuer à l'action anti-migraineuse du sumatriptan chez l'être humain.

Bien que la dose orale recommandée de sumatriptan soit de 50 mg, il existe de grandes variations intra et interindividuelles. Au cours des essais cliniques, les doses de 25– 100 mg ont montré une meilleure efficacité que le placebo, mais les doses de 50 et 100 mg ont été significativement meilleures que celles de 25 mg.

La réponse clinique débute 30 minutes environ après administration orale d'une dose de 100 mg.

Le sumatriptan a également un effet dans le traitement aigu des crises de migraine liées aux menstruations.

La sécurité et l'efficacité du comprimé standard ont été étudiées dans plusieurs essais cliniques contrôlés contre placebo chez plus de 650 enfants et jeunes patients migraineux âgés de 10 à 17 ans. Les résultats de ces études n'ont révélé aucune différence en termes de soulagement de la douleur entre le placebo et le sumatriptan après deux heures, indépendamment de la dose de sumatriptan.

Le profil d'effets indésirables du sumatriptan observé chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans a été similaire à celui rapporté dans les études menées dans la population adulte.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : absorbé rapidement après administration orale. 70 % de la C_{max} est atteinte après 45 minutes. Après l'administration d'une dose de 100 mg, la C_{max} est de 54 ng/ml. L'effet clinique est atteint après environ 30 minutes. Biodisponibilité : 14 % (en raison du métabolisme présystémique et d'une absorption incomplète).

Distribution : liaison aux protéines plasmatiques : 14– 21 %. Volume de distribution moyen : 170 litres.

Métabolisme : le sumatriptan est principalement métabolisé par un métabolisme oxydatif médié par la monoamine oxydase A. Le principal métabolite, l'acide indole-acétique analogue du sumatriptan, est principalement excrété dans l'urine sous forme d'acide libre et de glucuronide conjugué. Il n'a pas d'activité 5HT1 ou 5HT2 connue.

Elimination : la demi-vie est d'environ 2 heures. La clairance plasmatique totale moyenne est de 1160 ml/min et la clairance plasmatique rénale moyenne est d'environ 260 ml/min. La clairance non rénale représente environ 80 % de la clairance totale.

La pharmacocinétique du sumatriptan oral n'est pas significativement modifiée par les crises de migraine.

Populations particulières

Insuffisance hépatique

Après administration orale, la clairance présystémique est réduite chez les patients présentant une insuffisance hépatique (voir rubrique 4.4).

5.3. Données de sécurité préclinique

Lors d'une étude de fertilité chez le rat, une réduction du succès de l'insémination a été observée à des taux d'exposition bien supérieurs à l'exposition maximale chez l'homme. Chez le lapin, une embryolétalité sans anomalie tératogène marquée a été observée.

Les études réalisées chez l'animal et sur des modèles in vitro ont montré que le sumatriptan était dépourvu d'activité génotoxique et carcinogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau :

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

OPADRY II 33G23092 pêche (hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 3000, triacétate de glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 ou 50 comprimés sous plaquettes thermoformées transparentes ou blanc opaque (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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

- 379 795-0 ou 34009 379 795 0 4 : 2 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 379 796-7 ou 34009 379 796 7 2 : 3 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 379 797-3 ou 34009 379 797 3 3 : 4 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 379 799-6 ou 34009 379 799 6 2 : 6 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 379 800-4 ou 34009 379 800 4 3 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 379 801-0 ou 34009 379 801 0 4 : 18 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 379 802-7 ou 34009 379 802 7 2 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 380 186-4 ou 34009 380 186 4 6 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 380 187-0 ou 34009 380 187 0 7 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.