ANSM - Mis à jour le : 24/03/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

THERALENE 4 POUR CENT, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tartrate d'alimémazine..... 5 g
Quantité correspondante en alimémazine base..... 4 g

Pour 100 ml de solution buvable.

1 ml de solution = 40 mg d'alimémazine base.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), rouge cochenille (E124), solution de saccharose, éthanol (alcool).

Le titre alcoolique volumique est de 10,7% (V/V).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Adulte : traitement des insomnies occasionnelles ou transitoires.

- Enfant pesant plus de 20 kg : traitement de courte durée et de deuxième intention des insomnies d'endormissement liées à un état d'hyperéveil (vigilance accrue liée à des manifestations anxieuses au coucher), après échec des mesures comportementales seules.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT PESANT PLUS DE 20 KG.

Toujours utiliser la pipette doseuse jointe dans l'emballage

La pipette doseuse est graduée à 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg d'alimémazine base.

- Adulte : 5 à 20 mg d'alimémazine

- Enfant pesant plus de 20 kg : 0,25 à 0,5 mg d'alimémazine par kg de poids corporel, sans dépasser 10 mg. Les doses recommandées sont les suivantes :
    - Enfant pesant de 20 à 40 kg (de plus de 6 à environ 10 ans) : 5 mg par jour.
    - Enfant pesant de 40 à 50 kg (environ 10 à 15 ans) : 5 à 10 mg par jour.

A prendre en 1 prise par jour le soir, 15 à 30 minutes avant le coucher.

Dans tous les cas, le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale ne sera pas dépassée.

Le traitement doit être aussi bref que possible (2 à 5 jours). Si l'insomnie persiste au-delà de cette période, le traitement devra être réévalué.

Sujet âgé:

La posologie doit être diminuée chez le sujet âgé (voir rubrique 4.4. Mises en garde)

Insuffisant rénal ou hépatique :

La posologie doit être diminuée. Néanmoins, en l'absence de donnée chez l'insuffisant rénal ou hépatique, il est préférable de ne pas utiliser l'alimémazine chez les insuffisants rénaux ou hépatiques.

Population pédiatrique :

THERALENE 4 POUR CENT, solution buvable est réservé aux adultes et aux enfants pesant plus de 20 kg.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Liées aux effets anticholinergiques :

- Antécédents personnels ou familiaux de glaucome aigu par fermeture de l'angle iridocornéen,
- Troubles urétroprostatiques à risque de rétention urinaire

Autres :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Antécédents d'agranulocytose à d'autres phénothiazines.
- Antécédents de syndrome malin des neuroleptiques
- Maladie de Parkinson ou syndrome parkinsonien

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Insomnie

L’insomnie peut avoir des causes variées ne nécessitant pas obligatoirement la prise d’un médicament. La cause de l’insomnie doit si possible être identifiée, et les éventuels facteurs sous-jacents traités. La persistance de l'insomnie après 5 jours de ce traitement peut indiquer une pathologie sous-jacente, et le traitement devra être réévalué.

Syndrome malin des neuroleptiques:

Des cas de syndrome malin des neuroleptiques ont été rapportés avec l'alimémazine. Le syndrome malin des neuroleptiques se caractérise par une hyperthermie, une rigidité musculaire, une instabilité du système nerveux autonome, des troubles de la conscience et une augmentation de la créatine phosphokinase (CPK) sanguine. Des signes supplémentaires peuvent inclure une myoglobinurie témoignant d'une rhabdomyolyse et une insuffisance rénale aiguë. Tous signes évocateurs d'un syndrome malin des neuroleptiques doivent faire interrompre immédiatement le traitement par alimémazine. En cas d’hyperthermie inexpliquée, il est impératif de suspendre le traitement par alimémazine car ce signe peut être l’un des éléments du syndrome malin des neuroleptiques. Les signes de dysfonctionnement végétatif, tels que pâleur, hypersudation, et instabilité artérielle, peuvent être des signes précoces annonciateurs précédant l'apparition de l'hyperthermie. Bien que le syndrome malin des neuroleptiques puisse avoir une origine idiosyncrasique, certains facteurs de risque semblent y prédisposer, tels que la déshydratation ou des atteintes organiques cérébrales.

Agranulocytose :

Des cas d'agranulocytose ont été décrits avec l'alimémazine. L’apparition d’une fièvre, d’une angine ou d’une autre infection doit conduire à un examen médical et le contrôle de l’hémogramme. Le traitement par alimémazine doit être immédiatement interrompu en cas de neutropénie ou granulopénie.

Sujets épileptiques ou à risque de convulsions:

Les phénotiazines ainsi que les terpènes présents dans cette spécialité (levomenthol) abaissent le seuil épileptogène. La prudence est requise et la surveillance doit être renforcée chez les sujets épileptiques ou à risque de convulsions.

Sujet âgés:

L'alimémazine est déconseillée chez les sujets âgés qui, du fait de leur plus grande sensibilité, présentent un risque accru d'hypotension orthostatique, de vertiges, de chutes, de sédation, d'effets extrapyramidaux et de dépression respiratoire.

En raison des propriétés anticholinergiques de l'alimémazine, la prudence est également requise chez le sujet âgé en cas de constipation chronique (risque d'iléus paralytique), d’hypertrophie prostatique (risque de rétention urinaire) ou de traitement par les anticholinestérasiques (risque d’état confusionnel).

Si l'alimémazine est utilisée malgré tout, la posologie doit être diminuée (voir rubrique 4.2.)

Diminution du péristaltisme intestinal :

Des cas d’obstruction intestinale ont été rapportés chez des patients traités par anticholinergiques neuroleptiques. De rares cas de colite ischémique et de nécrose intestinale, d’évolution parfois fatale, ont également été rapportés. La majorité de ces patients étaient traités de façon concomitante avec un ou plusieurs médicaments induisant une diminution de la motilité intestinale (en particulier les médicaments ayant des propriétés anticholinergiques). L’apparition de douleurs abdominales avec vomissements et/ou diarrhée sous traitement doit attirer l’attention. Il est impératif que la constipation soit reconnue et traitée activement. La survenue d’un iléus/d'un syndrome occlusif intestinal nécessite une prise en charge en urgence.

Effets dépresseurs du système nerveux central :

L’alimémazine, exerce un effet dépresseur central pouvant aggraver un syndrome d’apnées du sommeil préexistant (augmentation du nombre et de la durée des apnées).

L’action sédative de l'alimémazine peut être potentialisée par l’administration de tout autre dépresseur du système nerveux central (en particulier l’alcool). La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement (voir rubrique 4.5).

Sujets polymédicamentés :

La prudence est requise chez les sujets polymédicamentés en raison du risque d'interactions médicamenteuses et de potentialisation des effets indésirables (voir rubrique 4.5).

L’association à des médicaments inhibiteurs de l’acétylcholinestérase est à éviter, les inhibiteurs de l’acétylcholinestérase peuvent interférer avec l’activité des anticholinergiques.

Troubles cardiovasculaires:

L'alimémazine doit être utilisée avec prudence chez les sujets présentant des troubles cardio-vasculaires, en raison des effets tachycardisants et hypotenseurs des phénotiazines.

Des cas d'augmentation de l'intervalle QT ont été rapportés avec l'alimémazine le plus souvent en association à d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le QT. La prudence est requise chez les patients présentant des antécédents personnels ou familiaux de QT et en cas d'utilisation concomitante de médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT.

Photosensibilisation :

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est recommandé de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

Insuffisance hépatique ou rénale:

L'élimination de l'alimémazine est diminuée en cas d'insuffisances hépatique et/ou rénale sévères. Il est préférable de ne pas administrer l'alimémazine chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques en raison du risque d'accumulation. Si un traitement est entrepris malgré tout, les doses devront être diminuées.

Population pédiatrique

Les phénothiazines ont été considérées comme des facteurs de risque potentiels dans la survenue de mort subite du nourrisson. L'alimémazine ne doit pas être utilisée chez l'enfant de moins de 2 ans.

Surdosage

Des cas de surdosage pouvant conduire au décès ont été rapportés.

Abus

Des cas d’abus ont été rapportés en particulier chez des patients ayant des antécédents de troubles psychiatriques ou d’addiction

Liées aux excipients à effet notoire

Ce médicament contient un agent azoïque, le rouge cochenille (E124), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/ isomaltase.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (menthol) qui à doses excessives peuvent entraîner des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

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

Association aux médicaments connus pour allonger l'intervalle QT

La prudence est requise lorsque l'alimémazine est prescrite en association avec des médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT, tels que les antiarythmiques (ex: quinidine, disopyramide, procaïnamide, propafénone, amiodarone, sotalol), les antidépresseurs tricycliques (amitriptyline), les antidépresseurs tétracycliques (maprotiline), certains antihistaminiques, les antipsychotiques, certains antipaludiques (quinine et méfloquine), et les médicaments entraînant des troubles électrolytiques (hypokaliémie, hypomagnésémie), une bradycardie. Risque d'augmentation de l'intervalle QT.

Associations déconseillées

+ ALCOOL

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boisson alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

+ AUTRES MEDICAMENTS SEDATIFS

Majoration de la dépression centrale.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Associations liées à présence d'alcool (moins de 100mg par dose)

+ MÉDICAMENTS PROVOQUANT UNE RÉACTION ANTABUSE AVEC L'ALCOOL (disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémiants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique)).

Effet antabuse : chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie.

Eviter la prise de boisson alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool. Tenir compte de l’élimination complète des médicaments en se référant à leur demi-vie avant la reprise de boissons alcoolisées ou du médicament contenant de l’alcool.

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ LITHIUM

Risque d’apparition de signes neuropsychiques évocateurs d’un syndrome malin des neuroleptiques ou d’une intoxication au lithium.

Surveillance clinique et biologique régulière, notamment en début d'association.

+ TOPIQUES GASTRO-INTESTINAUX, ANTIACIDES ET ADSORBANTS

Diminution de l'absorption de l’alimémazine. Prendre les topiques ou antiacides, adsorbants à distance de l’alimémazine (plus de 2 heures, si possible).

Associations à prendre en compte

+ AUTRES MEDICAMENTS SEDATIFS, HYPNOTIQUES, OU DEPRESSEURS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL (certains antidépresseurs sedatifs : amitriptyline, doxepine, mianserine, mirtazapine, trimipramine barbituriques, benzodiazepines et apparentes tels que zolpidem ou zopiclone, autres anxiolytiques, antihypertenseurs centraux, hypnotiques, dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs, traitements de substitution), autres antihistamiques sédatifs, neuroleptiques, baclofène, thalidomide)

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ ATROPINE ET AUTRES SUBSTANCES ANTICHOLINERGIQUES (antidepresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phenothiaziniques, antihistaminiques H1 atropiniques, clozapine)

Addition des effets indésirables anticholinergiques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

+ DAPOXÉTINE

Risque de majoration des effets indésirables, notamment à type de vertiges ou de syncopes.

+ MÉDICAMENTS ABAISSANT LA PRESSION ARTÉRIELLE

Risque de majoration d'une hypotension, notamment orthostatique

+ AUTRES MÉDICAMENTS ABAISSANT LE SEUIL ÉPILEPTOGÈNE (antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénones), méfloquine, chloroquine, fluoroquinolones, bupropion, tramadol)

Risque accru de convulsions.

+ BÊTA-BLOQUANTS DANS L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

+ ORLISTAT

Risque d'échec thérapeutique en cas de traitement concomitant par Orlistat.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser l'alimémazine au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En effet, les données animales sont insuffisantes pour conclure et les données cliniques sont rassurantes, mais encore limitées.

En cas de traitement en fin de grossesse, tenir compte des propriétés anticholinergiques et sédatives de cette molécule pour la surveillance du nouveau-né.

Allaitement

Le passage de l'alimémazine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, et plus encore des risques d'apnée du sommeil évoqués avec les phénothiazines, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

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

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Débuter le traitement le soir.

4.8. Effets indésirables

Les caractéristiques pharmacologiques de l'alimémazine sont celles des phénothiazines, à l'origine d'effets indésirables. L'intensité et la fréquence de survenue des effets indésirables sont majorés chez le sujet âgé et l'enfant.

- **Affections cardiaques :**
  - palpitations,
  - bradycardie, tachycardie
  - troubles du rythme
  - allongement de l'intervalle QT (pouvant potentiellement entrainer une torsade de pointe)
- **Affections vasculaire :**
  - hypotension orthostatique
- **Affections gastro-intestinales:**
  - constipation, diminution du péristaltisme intestinal avec possibilité de colite ischémique et de nécrose intestinale (voir rubrique 4.4.)
- **Affections hématologiques et du système lymphatique:**
  - leucopénie, neutropénie, agranulocytose rare (voir rubrique 4.4)
  - thrombocytopénie
  - anémie hémolytique
- **Affections hépatobiliaires:**
  - ictère cholestatique, hépatite à prédominance cholestatique
- **Affections oculaires:**
  - troubles de l'accommodation
  - mydriase
  - syndrome de l'iris hypotonique
  - glaucome aigu
  - dépôts brunâtres dans les segments antérieurs de l’œil, dus à l’accumulation du produit, en général sans retentissement sur la vision
- **Affections des organes de reproduction et du sein:**
  - hyperprolactinémie : aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie

- troubles de l’éjaculation et de l’érection

- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:**
  - photosensibilisation
  - réactions cutanées allergiques : érythème, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géante

- **Affections du rein et des voies urinaires:**
  - rétention urinaire

- **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:**
  - hyperviscosité des sécrétions bronchiques

- **Affections du système immunitaire:**
  - réactions allergiques systémiques, choc anaphylactique, plus rarement œdème de Quincke

- **Affections psychiatriques:**
  - indifférence, réactions anxieuses, troubles de l'humeur
  - état confusionnel (plus fréquent chez le sujet âgé)
  - hallucinations
  - excitation, nervosité, insomnie

- **Affections du système nerveux:**
  - troubles de l'équilibre, vertiges
  - baisse de la mémoire ou de la concentration
  - sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement
  - incoordination motrice, tremblements (plus fréquent chez le sujet âgé)
  - de rares cas de crises convulsives, principalement en cas d’antécédents d’épilepsie ou en présence d’autres facteurs de risque, tels que l’association à d’autres médicaments abaissant le seuil épileptogène, ou la prise d'alcool (voir rubrique 4.4).
  - syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4.)
  - trouble de la thermorégulation (pouvant être annonciateur d'un syndrome malin des neuroleptiques - voir rubrique 4.4.)
  - dyskinésies précoces (torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus)

- dyskinésies tardives, survenant surtout lors de cures prolongées. Ces dyskinésies tardives surviennent parfois à l'arrêt du neuroleptique et disparaissent lors de sa réintroduction ou à l'augmentation de la posologie. Les antiparkinsoniens sont sans action ou peuvent provoquer une aggravation.

- syndrome extrapyramidal : akinétique, avec ou sans hypertonie

- akathisie

- syndrome des jambes sans repos

- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:**

  - sécheresse des muqueuses

- **Troubles du métabolisme et de la nutrition:**

  - hyperglycémie, altération de la tolérance au glucose, trouble de la glycorégulation (incluant l'hypoglycémie)

  - prise de poids, augmentation de l'appétit

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

Les signes et symptômes d'un surdosage en alimémazine résultent d'une exacerbation de ses effets pharmacologiques. Ils incluent : dépression respiratoire, troubles tensionnels, convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma. Des cas d'allongement de l'intervalle QT ont été rapportés lors de surdosage en alimémazine.

Un traitement symptomatique et des mesures de réanimation adaptées seront institués en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AD01.

Effets pharmacodynamiques

L'alimémazine est une phénothiazine à chaîne latérale aliphatique.

L'alimémazine possède des propriétés :

- neuroleptiques et sédatives aux doses usuelles,
- antihistaminiques H1,
- antidopaminergiques
- anticholinergiques (atropiniques) centrales et périphériques
- adrénolytiques (risque d'hypotension orthostatique).

Ces activités sont à l'origine des effets indésirables (voir rubrique 4.8) et elles sont exacerbées en cas de surdosage et chez les sujets polymédicamentés chez qui le risque d'interactions médicamenteuses est accru.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique avec l'alimémazine font défaut.

Les effets centraux de l'alimémazine témoignent du passage de la barrière hemato-méningée de l'alimémazine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), lévomenthol, rouge cochenille A (E 124), arôme framboise, cyclamate de sodium, solution de saccharose, alcool éthylique à 96,5°, glycérol, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Composition de l'arôme framboise : alcoolat de framboise, éthanol à 96 pour cent, eau distillée, jus concentré de mûre, préparations aromatisantes (oléorésine de vanille, essence de rose, de violette et d'iris).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.

Dans les conditions normales d’utilisation et de conservation le flacon peut être conservé pendant toute la durée du traitement en utilisation quotidienne et selon la posologie recommandée.

Durée de conservation après ouverture : 7 mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 30 ml ou 100 ml muni d'une capsule en plastique type Vistop + pipette-doseuse (polyéthylène/polystyrène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Instruction pour la prise de ce médicament

Ce médicament s’administre à l’aide d’une pipette doseuse pour administration orale fournie avec le flacon dans la boîte. L’usage de cette pipette doseuse est strictement réservé à l’administration orale de Théralène 4 pour cent, solution buvable. La pipette-doseuse doit être tenue verticalement à l’intérieur du flacon posé sur une surface plane, et l’œil positionné au niveau de la graduation de la pipette doseuse correspondant à la dose à administrer.

- Utiliser la pipette doseuse
- Plonger la pipette doseuse dans le flacon posé sur une surface plane
- Positionner l’œil au niveau de la graduation de la pipette doseuse correspondant à la dose à administrer
- Tirer sur le piston de la pipette doseuse pour aspirer la solution buvable jusqu’au trait correspondant à la posologie (en mg)

Après chaque utilisation, refermer le flacon de la solution buvable, bien rincer la pipette doseuse avec de l’eau et la sécher. Puis ranger immédiatement la pipette doseuse dans sa boîte dans un endroit inaccessible aux enfants. Ne jamais séparer la pipette doseuse des autres éléments de conditionnement du médicament (flacon, boîte, notice).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Une fois le traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées y compris la pipette doseuse ainsi que le flacon pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

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

LABORATOIRE X.O
170 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

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

- 34009 310 530 8 8 : Flacon de 30 ml (verre brun) + pipette-doseuse (polyéthylène/polystyrène)
- 34009 554 740 1 2 : Flacon de 100 ml (verre brun) + pipette-doseuse (polyéthylène/polystyrène)

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