ANSM - Mis à jour le : 02/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dorzolamide..... 20 mg
Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide..... 22,26 mg

Pour 1 ml.

Excipient à effet notoire : 1 mL de collyre en solution contient 0,075 mg de chlorure de benzalkonium et une goutte contient environ 0,002 mg de chlorure de benzalkonium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.
Solution limpide, incolore à presque incolore, légèrement visqueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

TRUSOPT est indiqué :

- En association avec un traitement antiglaucomateux par collyre bêta-bloquant,
- En monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêta-bloquants ou chez les patients pour lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués,

Dans le traitement de la pression intra-oculaire élevée chez les patients présentant :

- Une hypertonie oculaire,
- Un glaucome à angle ouvert,
- Un glaucome pseudo-exfoliatif.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

En monothérapie, la dose est d'une goutte de dorzolamide dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil (les yeux) atteint(s), trois fois par jour.

En association à un bêta-bloquant à usage ophtalmique, la dose est d'une goutte de dorzolamide dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil (les yeux) atteint(s), deux fois par jour.

En cas de remplacement d'un autre traitement antiglaucomateux par le dorzolamide, interrompre l'autre médicament après la dernière prise de la journée à la dose appropriée puis commencer le dorzolamide le jour suivant.

En cas d'utilisation concomitante de plusieurs collyres, les médicaments doivent être administrés à au moins 10 minutes d'intervalle.

Les patients doivent être avertis qu'il faut se laver les mains avant utilisation et éviter de mettre en contact l'embout du flacon avec l'œil ou les parties avoisinantes.

Les patients doivent aussi être informés que les solutions ophtalmiques, incorrectement manipulées, peuvent être contaminées par des bactéries communes, connues pour entraîner des infections oculaires. L'usage de solutions contaminées peut provoquer des lésions graves de l'œil et par la suite une perte de la vision.

Les patients doivent être informés sur la manipulation correcte des flacons.

Population pédiatrique

Dans la population pédiatrique, des données cliniques limitées sont disponibles après administration du dorzolamide trois fois par jour (pour plus d'informations sur la posologie chez l'enfant voir rubrique 5.1).

Mode d'administration

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le flacon. Faites attention de ne pas toucher votre œil, la peau autour de votre œil ou vos doigts avec l'embout du flacon.
3. Inclinez la tête vers l'arrière et tenez le récipient à l'envers au-dessus de votre œil.
4. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Tenez le flacon par les côtés aplatis et pressez doucement pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.
5. Appuyez votre doigt dans le coin de votre œil, à côté du nez, ou fermez vos paupières pendant deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.

   Le passage systémique est réduit par une occlusion nasolacrymale ou la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette technique peut permettre une diminution des effets indésirables systémiques et une augmentation de l'efficacité locale.
6. Répétez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
7. Remettez le bouchon et fermez soigneusement le flacon.

4.3. Contre-indications

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

Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 30 ml/min) ou une acidose hyperchlorémique. Le dorzolamide et ses métabolites étant excrétés principalement par le rein, le dorzolamide est, en conséquence, contre-indiqué chez de tels patients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance hépatique et doit donc être utilisé avec précaution chez de tels patients.

Le traitement des patients présentant un glaucome aigu par fermeture de l’angle nécessite des interventions thérapeutiques en plus des agents hypotensifs oculaires. Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome aigu par fermeture de l’angle.

Le dorzolamide contient un groupe sulfonamide qui existe également chez les sulfamides, et bien qu'administré par voie locale, celui-ci passe dans la circulation générale. Par conséquent, les mêmes types d’effets indésirables que ceux observés avec les sulfamides peuvent survenir par voie locale, incluant des réactions sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique. En cas de réactions graves ou d'hypersensibilité, ce médicament doit être arrêté.

Le traitement par des inhibiteurs de l’anhydrase carbonique oraux, a été associé à des lithiases urinaires résultant de troubles acido-basiques, particulièrement chez les patients ayant des antécédents de calculs rénaux. Bien qu’il n’ait pas été observé de troubles acido-basiques avec le dorzolamide, des lithiases urinaires ont été rarement rapportées. Parce que le dorzolamide est un inhibiteur de l’anhydrase carbonique qui est absorbé par voie générale, les patients ayant des antécédents de calculs rénaux peuvent avoir un risque plus élevé de lithiase urinaire lorsqu’ils sont traités par le dorzolamide.

Si des réactions allergiques (par exemple conjonctivites et réactions palpébrales) sont observées, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

Il existe une possibilité d'addition des effets systémiques connus de l'inhibition de l'anhydrase carbonique chez les patients recevant simultanément un inhibiteur de l'anhydrase carbonique par voie orale et du dorzolamide. L'administration simultanée de dorzolamide et d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique par voie orale n'est pas recommandée.

Des œdèmes cornéens et des décompensations irréversibles de la cornée ont été rapportés chez des patients ayant des anomalies chroniques de la cornée pré-existantes et/ou des antécédents de chirurgie intraoculaire, alors qu’ils étaient traités par TRUSOPT. Le dorzolamide par voie locale doit être utilisé avec prudence chez de tels patients.

Des décollements de la choroïde contemporains d’hypotonie oculaire ont été rapportés après chirurgie filtrante lors de l’administration de traitements diminuant la sécrétion de l’humeur aqueuse.

Chlorure de benzalkonium

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l’œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Il doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d’œil sec et ceux présentant un risque d’endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveillés en cas d’utilisation prolongée.

Lentilles de contact

TRUSOPT contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur. Les lentilles de contact doivent être retirées avant instillation et il est nécessaire d’attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium est connu pour changer la couleur des lentilles de contact souples.

Population pédiatrique

Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients avec un âge gestationnel de moins de 36 semaines et âgés de moins d'une semaine. En raison du risque d'acidose métabolique, le rapport bénéfice risque doit être soigneusement étudié avant administration du dorzolamide chez les patients présentant une immaturité tubulaire rénale significative.

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

Aucune étude spécifique d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec le dorzolamide.

Dans les études cliniques, le dorzolamide a été utilisé de façon concomitante sans interaction indésirable patente avec les médicaments suivants : solution ophtalmique de timolol, solution ophtalmique de bétaxolol et médicaments systémiques comprenant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des inhibiteurs calciques, des diurétiques, des anti-inflammatoires non stéroïdiens dont l'aspirine et des hormones (par exemple œstrogènes, insuline, thyroxine).

L'association du dorzolamide avec des myotiques et des agonistes adrénergiques n'a pas été pleinement évaluée dans le traitement du glaucome.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le dorzolamide ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Il n’existe aucune donnée ou des données limitées sur l’utilisation du dorzolamide chez la femme enceinte. Chez des lapins, le dorzolamide administré à des doses materno-toxiques a produit des effets tératogènes (voir rubrique 5.3).

Allaitement

On ne sait pas si le dorzolamide ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Les données pharmacodynamiques et toxicologiques disponibles chez l’animal ont mis en évidence l’excrétion du dorzolamide et ses métabolites dans le lait. La décision d’arrêter l’allaitement ou d’interrompre le traitement par TRUSOPT doit être prise en considérant les bénéfices de l’allaitement pour l’enfant et les bénéfices du traitement pour la femme allaitante. Un risque pour le nouveau-né ou l’enfant ne peut être exclu.

Fertilité

Les données chez l’animal ne suggèrent pas d’effet du traitement par le dorzolamide sur la fertilité des mâles et des femelles. Les données chez l’Homme sont insuffisantes.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à conduire des machines n'ont pas été étudiés. Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles de la vision peuvent altérer l’aptitude à conduire une automobile et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

TRUSOPT a été évalué dans des études cliniques contrôlées et non contrôlées chez plus de 1 400 sujets. Dans des études au long cours portant sur 1 108 patients traités par TRUSOPT en monothérapie ou en association à un bêta-bloquant à usage ophtalmique, la cause la plus fréquente d’arrêts de traitement avec TRUSOPT a été des effets indésirables oculaires imputés au médicament (environ 3 % des patients), essentiellement des conjonctivites et réactions palpébrales.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés soit au cours des études cliniques, soit depuis la mise sur le marché du dorzolamide :

[Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) et rare (? 1/10 000, 1/1 000), fréquence indéterminée : (ne peut être estimée au vu des données disponibles)]

Affections du système nerveux :

Fréquent : céphalées.

Rare : étourdissements, paresthésies.

Affections oculaires :

Très fréquent : brûlures et picotements.

Fréquent : kératite ponctuée superficielle, larmoiement, conjonctivite, inflammation palpébrale, démangeaisons oculaires, irritation palpébrale, vision trouble.

Peu fréquent : iridocyclite.

Rare : irritation incluant rougeur, douleur, lésions croûteuses palpébrales, myopie transitoire (qui a disparu à l'arrêt du traitement), œdème cornéen, hypotonie oculaire, décollement de la choroïde après chirurgie filtrante.

Indéterminée : sensation de corps étranger dans l'œil, photophobie.

Affections cardiaques :

Indéterminée : palpitations, tachycardie.

Affections vasculaires :

Indéterminée : hypertension.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Rare : épistaxis.

Indéterminée : dyspnée.

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : nausées, goût amer.

Rare : irritation de la gorge, sécheresse de la bouche.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare : dermatite de contact, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique.

Affections du rein et des voies urinaires :

Rare : lithiase urinaire.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : asthénie/fatigue.

Rare : hypersensibilité : signes et symptômes de réactions locales (réactions palpébrales) et de réactions allergiques systémiques, incluant angio-œdème, urticaire et prurit, rash, essoufflements, rarement bronchospasme.

Investigations :

Aucun trouble hydroélectrolytique, cliniquement significatif, n'a été associé au dorzolamide.

Population pédiatrique

Voir rubrique 5.1.

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

Il n'existe qu'un nombre limité de données disponibles chez l'homme concernant un surdosage par ingestion accidentelle ou volontaire du chlorhydrate de dorzolamide.

Symptômes

Les effets suivants ont été rapportés à la suite d'une ingestion orale : somnolence ; en application locale : nausées, étourdissements, céphalées, fatigue, rêves anormaux et dysphagie.

Traitement

Le traitement devra être symptomatique et de soutien. Un déséquilibre hydroélectrolytique, l'apparition d'une acidose et d'éventuels effets sur le système nerveux central peuvent survenir. Les taux d'électrolytes sériques (en particulier le potassium) et le pH sanguin doivent être surveillés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations antiglaucomateuses et myotiques, Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, dorzolamide, code ATC : S01EC03.

Mécanisme d'action

L'anhydrase carbonique (AC) est une enzyme retrouvée dans de nombreux tissus, y compris dans l'œil. Chez l'homme, l'anhydrase carbonique existe sous forme de nombreuses isoenzymes, la plus active étant l'anhydrase carbonique II (AC II), présente principalement dans les globules rouges (GR) mais également dans d'autres tissus.

L'inhibition de l'anhydrase carbonique dans les procès ciliaires de l'œil diminue la sécrétion d'humeur aqueuse. Le résultat est une diminution de la pression intraoculaire (PIO).

TRUSOPT contient du chlorhydrate de dorzolamide, puissant inhibiteur de l'anhydrase carbonique II chez l'homme. Après administration locale, le dorzolamide diminue la pression intraoculaire élevée, associée ou non à un glaucome. Une pression intraoculaire élevée est un facteur de risque majeur dans la pathogénie des altérations du nerf optique et de la perte du champ visuel. Le dorzolamide ne provoque pas de constriction pupillaire et réduit la pression intraoculaire sans effets secondaires tels que la cécité nocturne et les spasmes d'accommodation. Le dorzolamide a peu ou pas d'effet sur la fréquence cardiaque et la pression artérielle.

Les bêta-bloquants à usage ophtalmique diminuent également la PIO en réduisant la sécrétion d'humeur aqueuse par un mécanisme d'action différent. Les études ont montré que, lorsque le dorzolamide est ajouté à un bêta-bloquant à usage ophtalmique, une réduction supplémentaire de la PIO est observée ; cette constatation est cohérente avec les effets additifs connus des bêta-bloquants et des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique administrés par voie orale.

Efficacité et sécurité clinique

Chez l'adulte

Chez les patients ayant un glaucome ou une hypertension oculaire, l'efficacité du dorzolamide administré trois fois par jour en monothérapie (PIO de base ? 23 mmHg) ou deux fois par jour en addition des bêta-bloquants à usage ophtalmique (PIO de base ? 22 mmHg) a été démontrée dans des études cliniques à grande échelle jusqu'à un an.

L'effet de diminution de la PIO par le dorzolamide en monothérapie ou en association a été démontré sur l'ensemble de la journée et cet effet persiste pendant l'administration au long cours. L'efficacité en monothérapie au long cours a été similaire à celle du bétaxolol et légèrement inférieure à celle du timolol. En association avec les bêta-bloquants à usage ophtalmique, le dorzolamide a entraîné une diminution supplémentaire de la PIO similaire à celle observée avec la pilocarpine 2 % quatre fois par jour.

Population pédiatrique

Une étude clinique, d'une durée de 3 mois, multicentrique, en double insu, contrôlée par un traitement actif, a été menée chez 184 enfants (dont 122 sous dorzolamide) âgés d'une semaine à moins de 6 ans, atteints d'un glaucome ou souffrant d'une pression intra-oculaire élevée (PIO de base ? 22 mmHg) pour évaluer la sécurité d'emploi de TRUSOPT administré localement 3 fois par jour. Dans les deux groupes, environ la moitié des patients avaient un diagnostic de glaucome congénital ; les autres étiologies les plus fréquentes étaient le syndrome de Sturge Weber, une dysgénésie irido-cornéale mésenchymateuse ou l'aphaquie. La distribution par âge et par traitement lors de la phase de monothérapie était la suivante :

	Dorzolamide 2 %	Timolol
Cohorte d'âge 2 ans	N = 56 Tranche d'âge : 1 à 23 mois	Timolol LP 0,25 % N = 27 Tranche d'âge : 0,25 à 22 mois
Cohorte d'âge ? 2 ans et 6 ans	N = 66 Tranche d'âge : 2 à 6 ans	Timolol 0,50 % N = 35 Tranche d'âge : 2 à 6 ans

Pour les deux cohortes d'âge, environ 70 patients ont reçu le traitement pendant au moins 61 jours et environ 50 patients ont reçu entre 81 et 100 jours de traitement.

Si la PIO n'était pas contrôlée de façon appropriée par le dorzolamide ou Timolol LP en monothérapie, une modification du traitement avec levée de l'insu était effectuée de la façon suivante : 30 patients de moins de 2 ans sont passés à une bithérapie Timolol LP 0,25 % une

fois par jour et dorzolamide 2 % trois fois par jour, 30 patients de plus de 2 ans sont passés à une association fixe de dorzolamide 2 % / Timolol 0,5 % deux fois par jour.

Au total, cette étude n'a pas mis en exergue de problème supplémentaire de sécurité d'emploi chez l'enfant : environ 26 % des patients (20 % chez les patients sous dorzolamide en monothérapie) ont eu des effets secondaires liés au traitement dont la majorité était des effets oculaires locaux et non graves comme une sensation de brûlure et de picotement oculaire, une sensation de piqûre et de douleur oculaire. Un faible pourcentage (4 %) a eu un œdème de la cornée ou une vue brouillée. Les réactions locales semblent aussi fréquentes avec le produit de comparaison. Depuis la mise sur le marché, des cas d'acidose métabolique ont été rapportés chez les patients très jeunes particulièrement chez ceux atteints d'immaturité ou d'insuffisance rénale.

Les données d'efficacité en pédiatrie suggèrent que la baisse moyenne de la PIO observée dans le groupe dorzolamide était comparable à la baisse moyenne de la PIO observée dans le groupe Timolol bien qu'une baisse numérique légèrement plus importante ait été observée dans le groupe Timolol.

Aucune étude d'efficacité au long cours (plus de 12 semaines) n'est disponible.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Contrairement aux inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale, l'administration locale du chlorhydrate de dorzolamide permet une action directe de la substance active sur l'œil à des doses substantiellement plus basses et donc avec une exposition systémique plus faible. Dans les essais cliniques, la conséquence a été une réduction de la PIO sans les déséquilibres acido-basiques ni les troubles hydroélectrolytiques caractéristiques des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique administrés par voie orale.

Par voie locale, le dorzolamide passe dans la circulation générale. Pour évaluer la possibilité d'une inhibition de l'anhydrase carbonique systémique après administration locale, on a mesuré les concentrations de la substance active et de ses métabolites dans les globules rouges et le plasma ainsi que l'inhibition de l'anhydrase carbonique dans les globules rouges. Lors d'une administration chronique, le dorzolamide s'accumule dans les globules rouges par suite d'une liaison sélective à l'AC-II alors que des concentrations très faibles de la substance active sous forme libre sont maintenues dans le plasma. La substance active initiale est transformée en métabolite N-desethyl qui inhibe l'AC-II de façon moins puissante mais inhibe aussi une isoenzyme moins active (l'AC-I).

Ce métabolite s'accumule également dans les globules rouges où il se lie surtout avec l'AC-I. Le dorzolamide se fixe assez peu aux protéines plasmatiques (environ 33 %). Le dorzolamide est surtout excrété inchangé dans les urines ; son métabolite est aussi éliminé dans les urines. En fin de traitement, le dorzolamide se libère des globules rouges de façon non linéaire, ce qui entraîne une diminution rapide de la concentration initiale de la substance active suivie d'une phase d'élimination plus lente avec une demi-vie d'environ quatre mois.

Lorsque le dorzolamide a été administré par voie orale pour simuler une exposition systémique maximale consécutive à une administration oculaire au long cours, un état d'équilibre a été atteint en 13 semaines. A l'état d'équilibre, il n'y avait virtuellement pas de substance active sous forme libre ni de métabolite dans le plasma ; l'inhibition de l'AC dans les globules rouges a été inférieure à celle prévue pour être nécessaire à l'obtention d'un effet pharmacologique sur la fonction rénale ou la respiration. Des résultats pharmacocinétiques semblables ont été observés après administration locale prolongée du dorzolamide. Néanmoins, quelques patients âgés présentant une insuffisance rénale (clairance de la créatinine estimée à 30-60 ml/min) avaient des concentrations du métabolite plus élevées dans les globules rouges, mais aucune différence significative sur l'inhibition de l'anhydrase carbonique et aucun effet secondaire systémique

cliniquement significatif n'ont été imputés directement à ces données.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les principaux résultats obtenus chez l'animal après administration orale de chlorhydrate de dorzolamide ont été en rapport avec les effets pharmacologiques de l'inhibition systémique de l'anhydrase carbonique. Certains de ces résultats étaient spécifiques de l'espèce, et/ou une conséquence de l'acidose métabolique. Chez des lapins ayant reçu des doses materno-toxiques associées à une acidose métabolique, on a observé des malformations des corps vertébraux.

Chez des rates allaitantes, on a observé une diminution du poids chez les descendants. Aucun effet indésirable sur la fertilité n'a été observé chez les mâles et les femelles auxquels du dorzolamide a été administré avant et pendant l'accouplement.

Dans les études cliniques, les patients n'ont présenté aucun signe d'acidose métabolique ou troubles hydroélectrolytiques sériques qui sont les témoins de l'inhibition systémique de l'AC. Par conséquent, les effets observés dans les études animales ne sont pas attendus chez les patients recevant des doses thérapeutiques de dorzolamide.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, hydroxyéthylcellulose, mannitol (E421), citrate de sodium (E331), hydroxyde de sodium (E524) pour ajuster le pH, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du flacon, TRUSOPT ne doit pas être utilisé plus de 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans le conditionnement extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Pour les conditions de conservation avant la première ouverture du produit, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le flacon de TRUSOPT contient 5 ml de solution.

Flacon blanc translucide en polyéthylène basse densité (PEBD) muni d'un embout compte-gouttes transparent en PEBD et d'un bouchon blanc en polypropylène (PP).

L'inviolabilité est assurée par une languette de sécurité située sur l'étiquette.

TRUSOPT est disponible dans les présentations suivantes :

1 x 5 ml (1 flacon de 5 ml)

3 x 5 ml (3 flacons de 5 ml)

6 x 5 ml (6 flacons de 5 ml)

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

LABORATOIRES SANTEN OY
NIITTYHAANKATU 20
PO BOX 33
33721 TAMPERE
FINLANDE

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

- 34009 301 660 9 3 : 5 ml en flacon (PEBD) ; boîte de 1.

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.