

MODELE DE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEVLAREN 800 (Sevelamer Carbonate Comprimés 800 mg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| Sr. No. | Nom de l'ingrédient | spécification | Quantité (mg/comprimé) | But des ingrédients |
|----------------|--|----------------------|-------------------------------|----------------------------|
| 1. | Sevelamer Carbonates | En interne | 800 | Matériel actif |
| 2. | Cellulose microcristalline (PH 102) | BP | 100 | Diluant |
| 3. | Povidone (polyvinyl pyrrolidone K 30) | BP | 60 | Agent de liaison |
| 4. | Eau purifiée | BP | q.s. | Solvant |
| 5. | Dioxyde de silicium colloïdal | BP | 20 | Glidant |
| 6. | Stéarate de magnésium | BP | 20 | Lubrifiant |
| 7. | Matériau de revêtement de film (ICMS 2398) | En interne | 30 | Matériau de recouvrement |
| 8. | Le dioxyde de titane | USP | 1,6 | Agent colorant |
| 9. | Talc purifié | BP | 10 | Anti-agglomérant |
| 10. | Citrate de triéthyle | USP | 1,5 | Stabilisateur de mousse |
| 11. | Alcool isopropylique | BP | #0,20 ml | Solvant (Dissolvant agent) |
| 12. | Chlorure de méthylène (dichlorométhane) | BP | #630 | Solvant (Dissolvant agent) |

Quantité non comprise dans le poids

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Forme de dosage orale sous forme de comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg sont indiqués dans le contrôle de l'hyperphosphatémie chez l'adulte hémodialysé ou en dialyse péritonéale.

Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg sont également indiqués pour le contrôle de l'hyperphosphatémie chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique non dialysés avec phosphore sérique $\geq 1,78$ mmol / l.

Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg doivent être utilisés dans le cadre d'une approche thérapeutique multiple, qui pourrait comprendre un supplément de calcium, de la 1,25-dihydroxyvitamine D3 ou l'un de ses analogues pour contrôler le développement de la maladie des os rénaux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Dose de départ

La dose initiale recommandée de carbonate de sevelamer est de 2,4 g ou 4,8 g par jour, en fonction des besoins cliniques et du taux de phosphore sérique. Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg doivent être pris trois fois par jour avec les repas.

| Taux de phosphore sérique chez les patients | Dose quotidienne totale de carbonate de sevelamer à prendre en 3 repas par jour |
|---|---|
| 1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl) | 2,4 g* |
| > 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl) | 4,8 g* |

* Plus titration ultérieure selon les instructions

Pour les patients qui prenaient précédemment des liants phosphatés (chlorhydrate de sevelamer ou à base de calcium), les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg doivent être administrés gramme pour gramme avec une surveillance des taux de phosphore dans le sérum pour assurer des doses quotidiennes optimales.

Titration et maintenance

Les taux de phosphore sérique doivent être surveillés et la dose de carbonate de Sevelamer doit être ajustée toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à atteindre un taux de phosphore sérique acceptable, puis contrôlée régulièrement.

Les patients prenant Sevelamer Carbonate 400/800 mg, comprimés pelliculés, doivent adhérer à la diète prescrite.

En pratique clinique, le traitement sera continu en fonction de la nécessité de contrôler les taux de phosphore sérique et la dose journalière devrait être en moyenne d'environ 6 g par jour.

Population pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité des comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 18 ans.

Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg ne sont pas recommandés chez les enfants de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés tels quels et ne doivent pas être écrasés, mâchés ou concassés avant l'administration.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Hypophosphatémie
- Une occlusion intestinale

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'efficacité et la sécurité des comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg n'ont pas été étudiées chez les enfants de moins de 18 ans.

L'innocuité et l'efficacité de Sevelamer carbonate 400/800 mg, comprimés pelliculés, n'ont pas été établies chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique non dialysés avec un taux de phosphore sérique inférieur à 1,78 mmol / l. Par conséquent, les

comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg ne sont actuellement pas recommandés chez ces patients.

L'innocuité et l'efficacité des comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg n'ont pas été établies chez les patients présentant les troubles suivants:

- Dysphagie
- Troubles de déglutition
- Troubles de la motilité gastro-intestinale sévères, y compris gastroparésie non traitée ou grave, rétention du contenu gastrique et mouvements intestinaux anormaux ou irréguliers
- Maladie inflammatoire chronique de l'intestin
- Chirurgie gastro-intestinale majeure

Par conséquent, des précautions doivent être prises lorsque des comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg sont utilisés chez ces patients.

Obstruction intestinale et iléus / subileus

Dans de très rares cas, une obstruction intestinale et un iléus / subileus ont été observés chez des patients traités par le chlorhydrate de sevelamer, qui contient la même fraction active que le carbonate de sevelamer. La constipation peut être un symptôme précédent. Les patients constipés doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement par Sevelamer Carbonate 400/800 mg, comprimés pelliculés. Le traitement par Sevelamer carbonate 400/800 mg, comprimé pelliculé, doit être réévalué chez les patients présentant une constipation sévère ou d'autres symptômes gastro-intestinaux graves.

Vitamines liposolubles

Les patients atteints d'IRC peuvent développer de faibles niveaux de vitamines liposolubles A, D, E et K, en fonction de l'apport alimentaire et de la gravité de la maladie. On ne peut exclure que les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg puissent se lier aux vitamines liposolubles contenues dans les aliments ingérés. Chez les patients ne prenant pas de supplément de vitamines mais prenant du sevelamer, leur statut sérique en vitamines A, D, E et K devrait être évalué régulièrement. Il est recommandé d'administrer des suppléments de vitamines si nécessaire. Il est recommandé de donner aux patients atteints d'insuffisance rénale chronique non dialysés un supplément de vitamine D (environ 400 UI de vitamine D native par jour), qui peut faire partie d'une préparation multivitaminée à prendre en dehors de la dose de Sevelamer Carbonate 400/800 mg, comprimés pelliculés. Chez les patients en dialyse péritonéale, une surveillance supplémentaire des vitamines liposolubles et de l'acide folique est recommandée, car les taux de vitamine A, D, E et K n'ont pas été mesurés au cours d'une étude clinique menée chez ces patients.

Carence en folate

À l'heure actuelle, les données sont insuffisantes pour exclure la possibilité d'une carence en folate pendant le traitement à long terme du Sevelamer Carbonate 400/800 mg, comprimés pelliculés.

Hypocalcémie / hypercalcémie

Les patients atteints d'IRC peuvent développer une hypocalcémie ou une hypercalcémie. Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg ne contiennent pas de calcium. Les taux de calcium sérique doivent donc être surveillés à intervalles réguliers et le calcium élémentaire doit être administré en complément si nécessaire.

Acidose métabolique

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique sont prédisposés au développement d'une acidose métabolique. Dans le cadre des bonnes pratiques cliniques, il est donc recommandé de surveiller les taux sériques de bicarbonate.

Péritonite

Les patients sous dialyse sont soumis à certains risques d'infection spécifiques aux modalités de dialyse. La péritonite est une complication connue chez les patients sous dialyse péritonéale et, dans le cadre d'une étude clinique sur l'hydrochlorure de sevelamer,

un plus grand nombre de cas de péritonite ont été rapportés dans le groupe sevelamer par rapport au groupe témoin. Les patients en dialyse péritonéale doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de garantir l'utilisation correcte de la technique d'asepsie appropriée, ainsi que la reconnaissance et la gestion rapides de tout signe ou symptôme associé à une péritonite

Difficultés à avaler et à suffoquer

Des cas peu fréquents de difficulté à avaler le comprimé pelliculé Sevelamer carbonate 400/800 mg ont été rapportés. Un grand nombre de ces cas concernaient des patients atteints de maladies concomitantes, notamment des troubles de la déglutition ou des anomalies œsophagiennes. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg chez les patients ayant une difficulté à avaler. Pour les patients ayant des difficultés à avaler, le carbonate de sevelamer est également disponible sous forme de poudre pour suspension buvable.

Médicaments antiarythmiques et antiépileptiques

Lors de la prescription de Sevelamer Carbonate 400/800 mg, comprimés pelliculés, à des patients prenant également des médicaments antiarythmiques et des médicaments anti-épileptiques.

L'hypothyroïdie

Une surveillance plus étroite des patients atteints d'hypothyroïdie co-administrés avec du carbonate de sevelamer et de la lévothyroxine est recommandée.

Traitement chronique à long terme

Au cours d'un essai clinique d'un an, aucun signe d'accumulation de sevelamer n'a été observé. Cependant, l'absorption et l'accumulation potentielles de sevelamer au cours d'un traitement chronique à long terme (> un an) ne peuvent être totalement exclues.

Hyperparathyroïdie

Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg ne sont pas indiqués pour le contrôle de l'hyperparathyroïdie. Chez les patients présentant une hyperparathyroïdie secondaire, les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg doivent être utilisés dans le contexte d'une approche thérapeutique multiple, qui pourrait comprendre du calcium sous forme de supplément taux d'hormone parathyroïdienne (iPTH).

Intolérance au lactose

Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg contiennent du lactose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en Lapp lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de sevelamer chez la femme enceinte. Des études chez les animaux ont montré certaines toxicité pour la reproduction lorsque le sevelamer était administré à des doses élevées chez le rat. Sevelamer a également été montré pour réduire l'absorption de plusieurs vitamines, y compris l'acide folique. Le risque potentiel pour l'homme est inconnu. Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg ne doivent être administrés aux femmes enceintes que si cela est clairement nécessaire et après une analyse minutieuse des risques et des avantages pour la mère et le fœtus.

Allaitement maternel

On ignore si le sevelamer est excrété dans le lait maternel humain. La nature non absorbée de sevelamer indique que l'excrétion de sevelamer dans le lait maternel est peu probable. La décision de poursuivre / d'interrompre l'allaitement ou de continuer / d'interrompre le traitement par Sevelamer carbonate 400/800 mg, comprimés pelliculés, doit être prise en tenant compte des avantages de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice de Sevelamer carbonate 400 / 800 mg de comprimés pelliculés à la femme.

La fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet du sevelamer sur la fertilité chez l'homme. Des études chez l'animal ont montré que le sevelamer n'entamait pas la fertilité chez les rats mâles ou femelles exposés à une dose équivalente à l'homme 2 fois la dose maximale d'essai clinique de 13 g / jour, sur la base d'une comparaison de la surface corporelle relative.

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

Aucune étude d'interaction n'a été menée chez des patients dialysés.

Dans des études d'interaction menées chez des volontaires sains, le chlorhydrate de sevelamer, qui contient le même fragment actif que les comprimés pelliculés de 400 mg / 800 mg de carbonate de Sevelamer, a diminué la biodisponibilité de la ciprofloxacine d'environ 50% lors d'une étude à dose unique. Par conséquent, les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg ne doivent pas être pris simultanément avec la ciprofloxacine. Des taux réduits de ciclosporine, de mycophénolate de mofétil et de tacrolimus ont été rapportés chez des patients transplantés lorsqu'il était co-administré avec du chlorhydrate de sevelamer sans conséquence clinique (par exemple, rejet de greffe). La possibilité d'une interaction ne peut être exclue et une surveillance étroite des concentrations sanguines de ciclosporine, de mycophénolate mofétil et de tacrolimus doit être envisagée pendant l'utilisation de l'association et après son retrait.

De très rares cas d'hypothyroïdie ont été rapportés chez des patients co-administrés avec du chlorhydrate de sevelamer, qui contient le même fragment actif que le carbonate de sevelamer et la lévothyroxine. Une surveillance plus étroite des niveaux d'hormone stimulant la thyroïde (TSH) est donc recommandée chez les patients recevant du carbonate de sevelamer et de la lévothyroxine.

Les patients prenant des médicaments anti-arythmiques pour le contrôle des arythmies et des médicaments anti-épileptiques pour le contrôle des troubles épileptiques ont été exclus des essais cliniques. Il faut être prudent lors de la prescription de comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg à des patients prenant également ces médicaments.

Dans les études d'interaction menées chez des volontaires en bonne santé, le chlorhydrate de sevelamer, qui contient le même fragment actif que les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg, n'a eu aucun effet sur la biodisponibilité de la digoxine, de la warfarine, de l'énalapril ou du métoprolol. Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg ne sont pas absorbés et peuvent affecter la biodisponibilité d'autres médicaments. Lors de l'administration d'un médicament dont la réduction de la biodisponibilité pourrait avoir un effet cliniquement significatif sur l'innocuité ou l'efficacité, le médicament doit être administré au moins une heure avant ou trois heures après la prise de Sevelamer Carbonate 400/800 mg, comprimé pelliculé, ou le médecin devrait envisager de surveiller les taux sanguins.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet du sevelamer sur la fertilité chez l'homme. Des études chez l'animal ont montré que le sevelamer n'entamait pas la fertilité chez les rats mâles ou femelles exposés à une dose équivalente à l'homme 2 fois la dose maximale d'essai clinique de 13 g / jour, sur la base d'une comparaison de la surface corporelle relative.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de sevelamer chez la femme enceinte. Des études chez les animaux ont montré certaines toxicité pour la reproduction lorsque le sevelamer était administré à des doses élevées chez le rat. Sevelamer a également été montré pour réduire l'absorption de plusieurs vitamines, y compris l'acide folique. Le risque potentiel pour l'homme est inconnu. Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg

ne doivent être administrés aux femmes enceintes que si cela est clairement nécessaire et après une analyse minutieuse des risques et des avantages pour la mère et le fœtus.

Allaitement maternel

On ignore si le sevelamer est excrété dans le lait maternel humain. La nature non absorbée de sevelamer indique que l'excrétion de sevelamer dans le lait maternel est peu probable. La décision de poursuivre / d'interrompre l'allaitement ou de continuer / d'interrompre le traitement par Sevelamer carbonate 400/800 mg, comprimés pelliculés, doit être prise en tenant compte des avantages de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice de Sevelamer carbonate 400. / 800 mg de comprimés pelliculés à la femme.

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

Il n'y a pas d'information disponible sur l'effet de Sevelamer Carbonate sur l'aptitude à conduire et à utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le sevelamer:

Problèmes gastro-intestinaux

Très fréquent: nausée, vomissement, douleur abdominale supérieure, constipation

Fréquent: Diarrhée, dyspepsie, flatulence, douleur abdominale

En dehors de ces cas de prurit, des éruptions cutanées, une obstruction intestinale, un iléus / subileus et une perforation intestinale ont été rapportés chez des patients traités par sevelamer.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Le chlorhydrate de Sevelamer, qui contient le même fragment actif que le carbonate de sevelamer, a été administré à des volontaires sains et sains à des doses allant jusqu'à 14 grammes par jour pendant huit jours, sans effets indésirables. Chez les patients atteints d'IRC, la dose quotidienne moyenne maximale étudiée était de 14,4 grammes de carbonate de sevelamer en une seule dose quotidienne.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Les comprimés pelliculés de Sevelamer carbonate 400/800 mg contiennent du sevelamer, un polymère réticulé se liant au phosphate, non absorbé, exempt de métal et de calcium. Sevelamer contient plusieurs amines séparées par un carbone du squelette du polymère qui deviennent protonées dans l'estomac. Ces amines protonées lient des ions chargés négativement, tels que le phosphate alimentaire dans l'intestin. En liant le phosphate dans le tractus gastro-intestinal et en diminuant l'absorption, le sevelamer réduit la concentration de phosphore dans le sérum. Une surveillance régulière des taux de phosphore sérique est toujours nécessaire lors de l'administration de liant de phosphate.

Sevelamer s'est avéré lier les acides biliaires in vitro et in vivo dans des modèles animaux expérimentaux. La liaison des acides biliaires par les résines échangeuses d'ions est une méthode bien établie d'abaissement du cholestérol sanguin. Lors des essais cliniques sur le sevelamer, le cholestérol total moyen et le cholestérol LDL ont tous deux diminué de 15 à 31%. La diminution du cholestérol a été observée après 2 semaines de traitement et se maintient avec un traitement à long terme. Les taux de triglycérides, de cholestérol HDL et d'albumine n'ont pas changé après le traitement par sevelamer. Parce que sevelamer lie les acides biliaires, il peut interférer avec l'absorption des vitamines liposolubles telles que

A, D, E et K. Sevelamer ne contient pas de calcium et diminue l'incidence des épisodes hypercalcémiques par rapport aux patients utilisant uniquement des liants phosphates à base de calcium. Il a été prouvé que les effets de Sevelamer sur le phosphore et le calcium étaient maintenus tout au long d'une étude avec un suivi d'un an. Cette information a été obtenue à partir d'études dans lesquelles le chlorhydrate de Sevelamer a été utilisé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude pharmacocinétique n'a été menée avec le carbonate de Sevelamer. Le chlorhydrate de Sevelamer, qui contient le même fragment actif que le carbonate de Sevelamer, n'est pas absorbé par le tractus gastro-intestinal, comme l'a confirmé une étude sur l'absorption chez des volontaires en bonne santé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques avec le sevelamer ne révèlent aucun danger particulier pour l'homme sur la base des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées ou de génotoxicité. Des études de carcinogénicité avec le chlorhydrate de sevelamer oral ont été menées chez la souris (doses allant jusqu'à 9 g / kg / jour) et le rat (0,3, 1 ou 3 g / kg / jour). Il y a eu une augmentation de l'incidence du papillome à cellules transitionnelles de la vessie chez les rats mâles du groupe à dose élevée (dose équivalente humaine deux fois la dose maximale de 14,4 g de l'essai clinique). Aucune augmentation de l'incidence des tumeurs n'a été observée chez la souris (dose équivalente humaine 3 fois la dose maximale de l'essai clinique).

Dans un test cytogénétique in vitro sur mammifère avec activation métabolique, le chlorhydrate de sevelamer a provoqué une augmentation statistiquement significative du nombre d'aberrations chromosomiques structurales. Le chlorhydrate de sevelamer n'était pas mutagène dans le test de mutation bactérienne d'Ames.

Chez le rat et le chien, le sevelamer a réduit l'absorption des vitamines liposolubles D, E et K (facteurs de coagulation) et de l'acide folique.

Des déficits d'ossification du squelette ont été observés à plusieurs endroits chez des fœtus de rats femelles recevant du sevelamer à des doses intermédiaires et élevées (dose équivalente humaine inférieure à la dose maximale de l'essai clinique de 14,4 g). Les effets peuvent être secondaires à une déplétion en vitamine D.

Chez les lapines gravides ayant reçu des doses orales de chlorhydrate de sevelamer par gavage au cours de l'organogenèse, une augmentation des résorptions précoces est survenue dans le groupe à dose élevée (dose équivalente humaine deux fois la dose maximale de l'essai clinique).

Le chlorhydrate de sevelamer n'a pas altéré la fertilité des rats mâles ou femelles dans une étude d'administration alimentaire dans laquelle les femelles ont été traitées de 14 jours avant l'accouplement jusqu'à la gestation et les mâles ont été traités pendant 28 jours avant l'accouplement. La dose la plus élevée dans cette étude était de 4,5 g / kg / jour (dose équivalente humaine 2 fois la dose maximale de l'essai clinique de 13 g / jour, basée sur une comparaison de la surface corporelle relative).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

| Sr. No. | Nom des excipients |
|---------|--|
| 1. | Cellulose microcristalline (PH 102) |
| 2. | Povidone (polyvinyl pyrrolidone K 30) |
| 3. | Eau purifiée |
| 4. | Dioxyde de silicium colloïdal |
| 5. | Stéarate de magnésium |
| 6. | Matériau de revêtement de film (ICMS 2398) |
| 7. | Le dioxyde de titane |
| 8. | Talc purifié |
| 9. | Citrate de triéthyle |
| 10. | Alcool isopropylique |
| 11. | Chlorure de méthylène (dichlorométhane) |

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 1) 10 comprimés sous blister Alu-Alu, 10 tels blisters sont emballés dans un emballage primaire avec la notice.
- 2) 10 comprimés sous blister Alu-Alu, 3 tels blisters sont emballés dans un emballage primaire avec la notice.
- 3) 10 comprimés sous blister Alu-Alu, 1 telle blister est emballée dans un emballage primaire avec la notice.
- 4) 10 comprimés sous blister Alu-Alu, 1 telle blister est emballée dans un mon carton avec la notice. Ces 10 mon cartons sont emballés dans un emballage extérieur.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'est pas applicable

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

La Renon Healthcare Pvt. Ltd.
207-208, ISCON Elegance, Circle-P, Prahlad Nagar Cross Roads, S.G. Highway,
Ahmedabad-380015, Gujarat, Inde.

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

N'est pas applicable

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

N'est pas applicable

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

N'est pas applicable

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable