

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**NASONEX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Furoate de mométasone (sous forme monohydratée)..... 50
microgrammes/dose.

Excipient à effet notoire : Chaque dose de ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

Suspension opaque de couleur blanche à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

NASONEX pulvérisation nasale est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 3 ans en traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière ou de la rhinite perannuelle.

NASONEX pulvérisation nasale est indiqué dans le traitement de la polypose nasale chez les adultes à partir de 18 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Une fois la pompe amorcée, chaque pulvérisation de NASONEX pulvérisation nasale délivre environ 100 mg de suspension de furoate de mométasone, contenant du furoate de mométasone monohydraté équivalent à 50 microgrammes de furoate de mométasone.

Posologie**Rhinite allergique saisonnière ou rhinite perannuelle**

Adultes (y compris les patients âgés) et enfants à partir de 12 ans : la dose habituellement recommandée est de deux pulvérisations (50 microgrammes/pulvérisation) dans chaque narine une fois par jour (soit une dose totale de 200 microgrammes). Lorsque les symptômes sont contrôlés, une réduction de la dose à une pulvérisation dans chaque narine (soit une dose totale de 100 microgrammes) peut être efficace en traitement d'entretien. Si les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés, la posologie peut être augmentée à une dose journalière maximale de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour (soit une dose totale de 400 microgrammes). Il est recommandé de diminuer la posologie lorsque les symptômes sont contrôlés.

Enfants âgés de 3 à 11 ans : la dose habituellement recommandée est d'une pulvérisation (50 microgrammes/pulvérisation) dans chaque narine une fois par jour (soit une dose totale de 100 microgrammes).

Chez certains patients présentant une rhinite allergique saisonnière, les premiers effets cliniquement significatifs ont été observés dans les 12 heures suivant la première dose de NASONEX pulvérisation nasale. Néanmoins, le bénéfice complet du traitement peut ne pas être atteint dans les premières 48 heures. Aussi, le patient doit continuer à prendre régulièrement le traitement pour obtenir le bénéfice thérapeutique complet.

Un traitement par NASONEX pulvérisation nasale peut être initié quelques jours avant le début prévisionnel de la saison des pollens chez les patients ayant des antécédents de symptômes modérés à sévères de rhinite allergique saisonnière.

Polypose nasale

La dose initiale habituellement recommandée pour le traitement de la polypose est de deux pulvérisations (50 microgrammes/pulvérisation) dans chaque narine une fois par jour (soit une dose journalière totale de 200 microgrammes). Si les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés après 5 à 6 semaines, la posologie journalière peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine, deux fois par jour (soit une dose journalière totale de 400 microgrammes). La dose minimale efficace devra être recherchée. En l'absence d'amélioration des symptômes après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, le patient doit être réexaminé et la conduite thérapeutique réévaluée.

Les études d'efficacité et de sécurité de NASONEX pulvérisation nasale dans le traitement de la polypose nasale ont été menées sur une période de quatre mois.

Population pédiatrique

Rhinite allergique saisonnière et rhinite perannuelle

La sécurité et l'efficacité de NASONEX pulvérisation nasale chez les enfants âgés de moins de 3 ans n'ont pas été établies.

Polypose nasale

La sécurité et l'efficacité de NASONEX pulvérisation nasale chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Avant l'administration de la première dose, bien agiter le flacon puis amorcer la pompe par 10 pressions (jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation uniforme). Si la pompe n'a pas été utilisée pendant 14 jours ou plus, elle doit être réamorcée par 2 pressions jusqu'à obtention d'une pulvérisation uniforme, avant toute nouvelle utilisation.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation. Le flacon doit être jeté une fois le nombre de pulvérisations mentionné sur le flacon atteint ou dans les 2 mois qui suivent la première utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, le furoate de mométasone, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

NASONEX pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé en cas d'infection locale non traitée au niveau de la muqueuse nasale, telle que l'herpès simplex.

En raison de l'action inhibitrice des corticoïdes sur la cicatrisation, les patients ayant récemment subi une chirurgie ou un traumatisme au niveau du nez ne doivent pas utiliser de corticoïde nasal avant la cicatrisation.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Immunosuppression

NASONEX pulvérisation nasale doit être utilisé avec prudence, ou même être évité, chez les patients atteints de tuberculose pulmonaire active ou latente, ou d'infections non traitées fongiques, bactériennes ou systémiques virales.

Les patients traités par des corticoïdes, potentiellement immunodéprimés, doivent être avertis des risques en cas d'exposition à certaines infections (ex. : varicelle, rougeole) et de l'importance d'obtenir un avis médical si une telle exposition survient.

Effets locaux sur la muqueuse nasale

Lors d'une étude clinique menée chez des patients atteints de rhinite perannuelle, aucun signe d'atrophie de la muqueuse nasale n'a été mis en évidence après 12 mois de traitement par NASONEX pulvérisation nasale. De plus, le furoate de mométasone a eu tendance à ramener l'aspect de la muqueuse nasale à un état plus proche de l'aspect d'une muqueuse normale. Néanmoins, les patients utilisant NASONEX pulvérisation nasale pendant plusieurs mois, voire davantage, doivent être examinés régulièrement afin de détecter d'éventuelles modifications de la muqueuse nasale. En cas de survenue d'une infection fongique locale nasale ou pharyngée, l'arrêt du traitement par NASONEX pulvérisation nasale ou un traitement approprié peuvent être nécessaires. Une irritation nasopharyngée persistante peut nécessiter l'interruption du traitement par NASONEX pulvérisation nasale.

Il n'est pas recommandé d'utiliser Nasonex en cas de perforation de la cloison nasale (voir rubrique 4.8).

Dans les études cliniques, des cas d'épistaxis ont été rapportés avec une incidence supérieure au placebo. L'épistaxis était en général spontanément résolutive et d'intensité légère (voir rubrique 4.8).

NASONEX pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Effets systémiques des corticoïdes

Des effets systémiques peuvent apparaître avec les corticoïdes par voie nasale, en particulier lorsqu'ils sont prescrits à forte dose pendant des périodes prolongées. Le risque de survenue de ces effets est bien plus faible qu'avec les corticoïdes par voie orale et peut varier d'un patient à l'autre et en fonction des différentes préparations de corticoïdes. Les effets systémiques potentiels peuvent inclure syndrome de Cushing, symptômes cushingoïdes, inhibition de la fonction surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, cataracte, glaucome et plus rarement divers troubles psychologiques ou comportementaux incluant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez les enfants).

Suite à l'administration de corticoïdes par voie intranasale, des cas d'augmentation de la pression intraoculaire ont été rapportés (voir rubrique 4.8).

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (notamment par voie nasale, inhalée et intra-oculaire). En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche de troubles visuels notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Les patients qui passent d'une corticothérapie systémique au long cours à un traitement par NASONEX pulvérisation nasale doivent être surveillés avec attention. L'arrêt des corticoïdes systémiques chez ces patients peut entraîner une insuffisance surrénale pendant quelques mois jusqu'à restauration de la fonction de l'axe HHS. Si ces patients présentent des signes et des

symptômes d'insuffisance surrénale ou des symptômes liés au sevrage corticoïde (par exemple : douleurs articulaires et/ou musculaires, lassitude et dépression), la corticothérapie systémique doit être reprise malgré le fait que les symptômes nasaux soient soulagés, et d'autres modalités thérapeutiques ainsi que des mesures adaptées doivent être mises en place. Une telle situation peut également démasquer des états allergiques préexistants tels qu'une conjonctivite allergique et de l'eczéma qui étaient jusque-là contrôlés par la corticothérapie systémique.

L'administration de doses supérieures à celles recommandées peut entraîner une inhibition de la fonction surrénalienne cliniquement significative. Si des doses supérieures à celles recommandées sont utilisées, une supplémentation par corticoïdes systémiques doit être envisagée pendant les périodes de stress ou lors d'une chirurgie élective.

Polypes nasaux

La sécurité et l'efficacité de NASONEX pulvérisation nasale n'ont pas été étudiées dans le traitement des polypes unilatéraux, des polypes associés à une mucoviscidose ou des polypes obstruant totalement les cavités nasales.

Les polypes unilatéraux dont l'aspect est inhabituel ou irrégulier, en particulier en cas d'ulcération ou de saignement, doivent faire l'objet d'investigations approfondies.

Effet sur la croissance dans la population pédiatrique

Il est recommandé de suivre régulièrement la croissance des enfants recevant une corticothérapie prolongée par voie nasale. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement doit être réévalué afin de réduire, si possible, la dose de corticoïdes par voie nasale à la dose minimale efficace. De plus, il convient d'adresser le patient à un pédiatre.

Symptômes extra-nasaux

Bien que l'administration de NASONEX pulvérisation nasale permette de contrôler les symptômes nasaux chez la plupart des patients, un traitement supplémentaire approprié peut permettre de soulager d'autres symptômes, en particulier les symptômes oculaires.

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

(Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi concernant l'utilisation des corticoïdes systémiques)

Une étude clinique sur les interactions avec la loratadine a été réalisée. Aucune interaction n'a été observée.

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation du furoate de mométasone chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Comme les autres corticoïdes par voie nasale, NASONEX pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice potentiel pour la mère ne justifie le risque éventuel pour la mère, le fœtus ou le nourrisson. Les nourrissons nés de mères ayant reçu des corticoïdes pendant la grossesse doivent être étroitement surveillés en raison du risque d'insuffisance surrénale.

Allaitement

Il n'y a pas de données disponibles concernant le passage du furoate de mométasone dans le lait maternel. Comme avec les autres corticoïdes par voie nasale, une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec NASONEX pulvérisation nasale en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'effet du furoate de mométasone sur la fertilité. Des études conduites chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction, mais aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Inconnu.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Au vu des données issues des études cliniques conduites dans la rhinite allergique, les épistaxis rapportées étaient en général spontanément résolutives et d'intensité légère, et l'incidence des cas était supérieure à celle observée avec le placebo (5 %), mais comparable ou inférieure à celle observée avec les corticoïdes par voie nasale utilisés dans le groupe contrôle (jusqu'à 15 %). L'incidence de tous les autres effets indésirables était comparable à celle observée avec le placebo. Chez les patients traités pour une polypose nasale, l'incidence globale des effets indésirables était similaire à celle observée chez les patients atteints de rhinite allergique. Des effets systémiques peuvent apparaître avec les corticoïdes par voie nasale, en particulier lorsqu'ils sont prescrits à forte dose pendant des périodes prolongées.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables liés au traitement (? 1 %) rapportés au cours des études cliniques chez des patients atteints de rhinite allergique ou de polypose nasale et ceux rapportés depuis la commercialisation quel que soit l'indication sont présentés dans le Tableau 1.

Les effets indésirables sont listés selon les principales classes de systèmes d'organes MedDRA. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont classés par fréquence. Les fréquences ont été définies comme suit : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100). La fréquence des effets indésirables rapportés depuis la commercialisation est considérée comme « indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ».

Tableau 1 : Effets indésirables liés au traitement rapportés par classe de systèmes d'organes et par fréquence

	Très fréquent	Fréquent	Fréquence indéterminée
Infections et infestations		Pharyngite Infection des voies respiratoires supérieures?	

Tableau 1 : Effets indésirables liés au traitement rapportés par classe de systèmes d'organes et par fréquence

Troubles du système immunitaire			Hypersensibilité incluant réactions anaphylactiques, œdème de Quincke, bronchospasme et dyspnée
Troubles du système nerveux		Céphalées	
Troubles oculaires			Glaucome Augmentation de la pression intraoculaire Cataractes Vision floue (voir également la rubrique 4.4)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Épistaxis*	Épistaxis Brûlure nasale Irritation nasale Ulcération nasale	Perforation de la cloison nasale
Troubles gastro-intestinaux		Irritation de la gorge*	Dysgueusie et troubles de l'odorat

* rapporté dans le traitement de la polypose nasale avec une posologie de deux prises par jour

? rapporté à une fréquence indéterminée dans le traitement de la polypose nasale avec une posologie de deux prises par jour

Population pédiatrique

Chez les enfants, l'incidence des effets indésirables rapportés au cours des études cliniques, épistaxis (6 %), céphalées (3 %), irritation nasale (2 %) et éternuements (2 %) par exemple, était comparable à celle observée avec le placebo.

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

Symptômes

L'inhalation ou l'administration orale de doses excessives de corticoïdes peut conduire à l'inhibition de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien.

Prise en charge

Dans la mesure où la biodisponibilité systémique de NASONEX pulvérisation nasale est 1 %, il est peu probable qu'un surdosage nécessite un traitement autre que la surveillance, suivie de la prise

du dosage prescrit approprié.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique - corticoïdes, code ATC : R01AD09

Mécanisme d'action

Le furoate de mométasone est un glucocorticoïde à usage topique qui exerce un effet anti-inflammatoire local à des doses sans effet systémique.

Il est probable qu'une grande partie du mécanisme des effets antiallergiques et anti-inflammatoires du furoate de mométasone réside dans sa capacité à inhiber la libération des médiateurs des réactions allergiques. Le furoate de mométasone inhibe de façon significative la libération des leucotriènes par les leucocytes extraits de patients allergiques. Sur culture cellulaire *in vitro*, le furoate de mométasone exerce une forte inhibition de la synthèse et de la libération d'IL-1, IL-5, IL-6 et TNF α ; il exerce également une forte inhibition de la production de leucotriènes. De plus, il exerce une inhibition très forte de la production de cytokines Th2, IL-4 et IL-5, par les lymphocytes T CD4+ humains.

Effets pharmacodynamiques

Dans les études utilisant un test de provocation nasale allergénique, une action anti-inflammatoire de NASONEX pulvérisation nasale a été mise en évidence aux phases précoce et tardive de la réponse allergique. Cette activité a été démontrée par l'observation d'une diminution (par rapport au placebo) de l'activité de l'histamine et des éosinophiles, ainsi qu'une diminution (par rapport à la valeur initiale) des éosinophiles, des neutrophiles et des protéines d'adhésion des cellules épithéliales.

Chez 28% des patients présentant une rhinite allergique saisonnière, un premier effet clinique significatif a été observé dans les 12 heures suivant la première dose de NASONEX pulvérisation nasale. Le délai médian (50% des patients) pour obtenir un premier soulagement a été de 35,9 heures.

Population pédiatrique

Lors d'une étude clinique contrôlée contre placebo chez des patients pédiatriques (n=49 sujets par groupe), NASONEX pulvérisation nasale a été administré à la dose de 100 microgrammes par jour pendant un an. Il n'a pas été rapporté de ralentissement de la croissance.

Les données disponibles sur la sécurité et l'efficacité de NASONEX pulvérisation nasale dans la population pédiatrique âgée de 3 à 5 ans sont limitées et la posologie adaptée n'a pas pu être établie. Dans une étude portant sur 48 enfants âgés de 3 à 5 ans recevant 50, 100 ou 200 μ g/jour de furoate de mométasone par voie intranasale pendant 14 jours, il n'a pas été observé de différence significative par rapport au placebo en termes de variation moyenne du taux de cortisol plasmatique en réponse au test de stimulation par le tétracosactide.

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec NASONEX pulvérisation nasale et autres noms de spécialités associés dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique dans la rhinite allergique saisonnière et perannuelle (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le furoate de mométasone administré en pulvérisation nasale aqueuse a une biodisponibilité systémique 1% dans le plasma avec une méthode de dosage sensible ayant une limite de quantification basse de 0,25 pg/ml.

Distribution

Sans objet, dans la mesure où l'absorption de la mométasone administrée par voie nasale est très faible.

Biotransformation

La faible quantité de furoate de mométasone qui peut être avalée et absorbée subit un important effet de premier passage hépatique.

Élimination

Le furoate de mométasone absorbé est largement métabolisé et ses métabolites sont éliminés dans l'urine et la bile.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun effet toxicologique lié à une exposition spécifique au furoate de mométasone n'a été démontré. Tous les effets observés sont caractéristiques de cette classe de produits et correspondent à une exacerbation des effets pharmacologiques des glucocorticoïdes.

Les études précliniques conduites chez l'animal montrent que le furoate de mométasone est dépourvu d'activité androgénique, anti-androgénique, œstrogénique ou anti-œstrogénique. Cependant, comme les autres glucocorticoïdes, il exerce, sur les modèles animaux, une certaine activité anti-utérотrophique et retarde l'ouverture vaginale lors de l'administration par voie orale de fortes doses de 56 mg/kg/jour et de 280 mg/kg/jour.

Comme les autres glucocorticoïdes, le furoate de mométasone a montré *in vitro*, un potentiel clastogène à concentrations élevées. Cependant, il n'est pas attendu d'effet mutagène aux doses thérapeutiques recommandées.

Dans les études sur la fonction de reproduction, l'injection sous-cutanée de furoate de mométasone, à la dose de 15 microgrammes/kg, a entraîné un allongement de la gestation ainsi qu'un travail plus long et difficile avec une réduction de la survie et du poids ou de l'évolution du poids de la progéniture. Il n'y a pas eu d'effet sur la fertilité.

Comme les autres glucocorticoïdes, le furoate de mométasone est tératogène chez les rongeurs et les lapins. Les effets observés ont été l'apparition de hernies ombilicales chez le rat, de fentes palatines chez la souris et d'agénésies de la vésicule biliaire, de hernies ombilicales et de flexions des pattes avant chez les lapins. Il a également été observé une baisse de la prise de poids chez les mères, des effets sur la croissance fœtale (poids fœtal plus faible et/ou retard d'ossification) chez les rats, les lapins et les souris, de même qu'une diminution de la survie de la progéniture chez les souris.

Le potentiel cancérogène du furoate de mométasone inhalé (en flacon pressurisé avec gaz propulseur CFC et agent tensioactif) à des concentrations comprises entre 0,25 et 2,0 microgrammes/l a été étudié pendant 24 mois chez la souris et le rat. Les effets caractéristiques des glucocorticoïdes, incluant l'apparition de plusieurs lésions non néoplasiques, ont été observés. Il n'a pas été possible d'établir de relation dose-réponse statistiquement significative pour aucun des types tumoraux étudiés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose dispersible (cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique)

Glycérol

Citrate de sodium

Acide citrique monohydraté

Polysorbate 80

Chlorure de benzalkonium

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

A utiliser dans les 2 mois après la première utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

NASONEX, suspension pour pulvérisation nasale est disponible en flacon blanc en polyéthylène haute densité contenant 10 g (60 doses) ou 18 g (140 doses) de produit, fourni avec une pompe doseuse pour pulvérisation en polypropylène.

Conditionnements :

10 g, 1 flacon

18 g, 1, 2 ou 3 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

ORGANON FRANCE

176 RUE MONTMARTRE

75002 PARIS

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

- 34009 348 668 7 6 : 1 flacon (PE) contenant 40 doses avec pompe doseuse (PE).
- 34009 343 012 6 1 : 1 flacon (PE) contenant 120 doses avec pompe doseuse (PE).
- 34009 300 751 3 5 : 1 flacon (PE) contenant 60 doses avec pompe doseuse (PE).
- 34009 300 751 4 2 : 1 flacon (PE) contenant 140 doses avec pompe doseuse (PE).
- 34009 300 715 7 1 : 2 flacons (PE) contenant 140 doses avec pompe doseuse (PE).
- 34009 300 715 8 8 : 3 flacons (PE) contenant 140 doses avec pompe doseuse (PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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