

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RADELUMIN 1300 MBq/mL solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient 1300 MBq de [¹⁸F]PSMA-1007, à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Un flacon de 10 mL contient 0,3 à 10 mL de la solution, correspondant à 390-13000 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Un flacon de 15 mL contient 0,3 à 15 mL de la solution, correspondant à 390-19500 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Un flacon de 20 mL contient 0,3 à 20 mL de la solution, correspondant à 390-26000 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Le radionucléide fluor-18 décroît en oxygène-18 stable avec une demi-vie d'environ 110 minutes en émettant un positon (rayonnement de 634 keV), suivi d'un rayonnement d'annihilation photonique de 511 keV.

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque mL contient jusqu'à 5 mg de sodium, jusqu'à 0,1 mg de potassium et jusqu'à 80 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore avec un pH compris entre 4,5 et 8,5.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

RADELUMIN est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP).

La TEP après injection de RADELUMIN est indiquée chez un patient en récidence biologique d'un cancer de la prostate, traité initialement de façon radicale, avec réaugmentation de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA).

Pour les limites de l'interprétation d'un examen comme positif, voir les sections 4.4 et 5.1.

4.2. Posologie et mode d'administration

RADELUMIN doit être administré par des professionnels de la santé dûment qualifiés.

Posologie

Adultes

L'activité de [¹⁸F]PSMA-1007 recommandée pour un adulte varie de 3 à 4 MBq/kg de masse corporelle (soit 210-280 MBq pour un adulte de 70 kg), selon le type de caméra utilisée et le mode d'acquisition.

L'activité maximale à injecter ne doit pas dépasser 450 MBq.

Le volume maximal de solution à injecter ne doit pas dépasser 10 mL.

Sujets âgés

Aucun ajustement d'activité n'est requis.

Patients en insuffisance rénale et hépatique

L'emploi de RADELUMIN n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Il convient d'évaluer attentivement l'activité à administrer, car une exposition plus élevée aux radiations est possible chez ces patients.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de RADELUMIN dans la population pédiatrique.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

L'activité de [¹⁸F]PSMA-1007 doit être mesurée avec un activimètre juste avant l'injection.

Le volume d'injection maximal recommandé de RADELUMIN est de 10 mL.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 12.

Acquisition des images

Le patient doit être placé en décubitus dorsal, avec les bras au-dessus de la tête, si possible. Une TDM ou IRM doit être obtenue pour la correction de l'atténuation et la localisation anatomique des foyers vus en TEP. L'examen TEP doit commencer 90 à 120 minutes après la fin de l'injection. Il est recommandé de commencer l'acquisition à partir de la mi-cuisse vers le sommet du crâne.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Justification du bénéfice/risque individuel

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations doit être justifiée par le bénéfice attendu. La dose de rayonnement absorbée doit dans tous les cas être la plus faible possible pour obtenir l'information diagnostique recherchée.

Patients en insuffisance rénale

Chez les patients dont la fonction rénale est réduite, une adaptation de l'activité injectée par rapport à celle recommandée chez le sujet dont la fonction rénale est conservée n'est pas nécessaire car l'élimination urinaire du [¹⁸F]PSMA-1007 est très faible chez le sujet sain et influe peu sur la radioexposition.

Patients en insuffisance hépatique

Chez les patients dont la fonction hépatique est réduite, une augmentation de la dose efficace est possible. Une réduction modérée de l'activité injectée par rapport à celle recommandée chez le sujet dont la fonction hépatique est conservée pourra être décidée, compensée par une augmentation du temps d'acquisition des images afin de maintenir la qualité diagnostique des images.

Population pédiatrique

Population pédiatrique, voir rubrique 4.2.

Interprétation des images

Les images de [¹⁸F]PSMA-1007 doivent être interprétées par des spécialistes de médecine nucléaire dûment formés à la TEP dans le cancer de la prostate.

Les images de TEP [¹⁸F]PSMA-1007 doivent être interprétées visuellement. Une suspicion de présence de tissu cancéreux dans les sites typiques de récurrence du cancer de la prostate est fondée sur la fixation du [¹⁸F]PSMA-1007 sur ces sites par rapport à celle du bruit de fond, associée avec les informations provenant de la TDM et/ou de l'IRM correspondante. Il convient de prendre en considération la fixation physiologique connue des traceurs ciblant le PSMA.

Il a été rapporté la détection des récurrences du cancer de la prostate grâce au [¹⁸F]PSMA-1007 dans la loge de la prostate, les ganglions lymphatiques régionaux, les ganglions lymphatiques à distance, le squelette, les tissus mous et les organes viscéraux.

L'impact de la mesure quantitative/semi-quantitative de la fixation du [¹⁸F]PSMA-1007 comme outil pour l'interprétation des images n'a pas été évalué.

Des erreurs d'interprétation des images de TEP au [¹⁸F]PSMA-1007 peuvent se produire (voir section 5.1). La fixation de [¹⁸F]PSMA-1007 n'est pas spécifique du cancer de la prostate et des résultats faux positifs peuvent survenir avec d'autres types de cancer, la prostatite et l'hyperplasie bénigne de la prostate.

D'autres faux positifs ont également été décrits dus à des processus inflammatoires actifs des ganglions lymphatiques, des maladies bénignes de la thyroïde, des maladies osseuses bénignes, une inflammation hépatique et lors de la consolidation de fractures des côtes.

Un complément d'examen, qui peut inclure une évaluation histopathologique des sites suspectés de récurrence, devrait être envisagé le cas échéant.

L'administration de produits de contraste n'est pas nécessaire pour interpréter les images TEP/TDM ou TEP/IRM de [¹⁸F]PSMA-1007.

Après l'examen

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre le patient et les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection.

Mises en garde spécifiques

Ce médicament contient jusqu'à 50 mg de sodium pour l'activité injectée (10 mL), équivalent à 2,5 % de la dose maximale par jour de 2 g de sodium recommandée par l'OMS pour un adulte. Il convient d'en tenir compte chez les patients qui suivent un régime hyposodé.

Ce médicament contient jusqu'à 1 mg de potassium pour l'activité injectée (10 mL), ce qui correspond à moins de 1 mmol, ce qu'on peut considérer comme pratiquement sans potassium.

Ce médicament contient jusqu'à 800 mg d'éthanol par pour l'activité injectée (8 % w/v). Cette quantité dans 10 mL de ce médicament est équivalente à ≤ 20 mL de bière ou ≤ 8 mL de vin. Il convient d'en tenir compte chez les patients qui ont une alcoolodépendance confirmée.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L'impact des agents antihormonaux sur la fixation de [¹⁸F]PSMA-1007 chez les patients ayant un cancer de la prostate n'a pas été étudié.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

RADELUMIN n'est pas indiqué pour une utilisation chez la femme.

Fertilité

Des études sur la fertilité n'ont pas été réalisées.

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

RADELUMIN contient une très faible quantité d'alcool qui pourrait réduire l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines chez certaines personnes sensibles.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été observé à ce jour.

L'exposition aux radiations ionisantes peut éventuellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires.

La dose efficace étant de 8,6 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 450 MBq de [¹⁸F]PSMA-1007 est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est faible.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté selon les modalités définies dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (cf. PUT RD).

4.9. Surdosage

En cas de surdosage de [¹⁸F]PSMA-1007, le spécialiste en médecine nucléaire en charge de l'examen prendra les mesures nécessaires pour que la radioexposition du patient soit maintenue à une valeur généralement admise pour les examens diagnostiques de médecine nucléaire ou de radiologie. Ces mesures varient d'un patient à l'autre selon l'état clinique et l'importance du surdosage et peuvent se limiter à une simple surveillance. Il peut s'avérer utile d'estimer la dose efficace résultante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : non encore attribué, code ATC : non encore attribué.

Mécanisme d'action

[¹⁸F]PSMA-1007 est un peptidomimétique synthétique spécifique de l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) qui contient le pharmacophore Glu-NH-CO-NH-Lys. Il se lie avec une grande affinité au site enzymatique de PSMA, qui est surexprimé dans la plupart des cellules cancéreuses de la prostate et est internalisé après la liaison. En raison de l'internalisation, une accumulation de [¹⁸F]PSMA-1007 a lieu dans les cellules cancéreuses de la prostate.

Effets pharmacodynamiques

A la concentration molaire correspondant aux activités recommandées pour les examens de diagnostic, [¹⁸F]PSMA-1007 paraît n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

Efficacité et sécurité clinique

Les données essentielles sur l'efficacité proviennent de 190 patients évalués dans l'étude ABX-CT-301, dans six centres différents en France. Les patients étaient des hommes adultes et âgés, présentant une suspicion de récurrence du cancer de la prostate, sur la base de concentrations sériques élevées de PSA après un traitement curatif initial pour un cancer de la prostate localisé.

Il s'agissait d'une étude avec comparateur : la TEP avec le [¹⁸F]PSMA-1007 (RADELUMIN) a été comparée à la TEP avec la fluorocholine (¹⁸F).

Les images TEP/TDM obtenues chez chaque patient avec ces deux radiopharmaceutiques ont été interprétées par des lecteurs indépendants en insu, et les résultats observés ont été comparés à un étalon de référence composite (SOR), l'étendue de la maladie étant déterminée par un groupe d'experts en insu des deux examens TEP/TDM.

La performance diagnostique de la TEP/TDM au [¹⁸F]PSMA-1007 et à la fluorocholine (¹⁸F) a été caractérisée par le taux de détection correcte (concordance des résultats observés avec le SOR) et est présentée dans le tableau 1.

Le taux de détection global pour tous les lecteurs était de 77 % pour le [¹⁸F]PSMA-1007 et de 57 % pour la fluorocholine (¹⁸F), la différence étant statistiquement significative. Les taux de détection stratifiés selon la concentration sérique de PSA sont également présentés dans le tableau 1 ; les différences entre les deux radiopharmaceutiques sont statistiquement significatives en faveur du [¹⁸F]PSMA-1007 (RADELUMIN).

Tableau 1 : Taux de détection correcte des lésions du cancer de la prostate, lecture en insu avec le SOR comme référence, niveau patient

	N	[¹⁸ F]PSMA-1007 (RADELUMIN)	Fluorocholine (¹⁸ F)	Odds Ratio [¹⁸ F]PSMA-1007/Fluorocholine (¹⁸ F)	Valeur p*
Taux de détection total	179	77,0 %	56,5 %	2,61	<0,0001
Taux de détection selon la concentration sérique de PSA					
PSA < 0,5 ng/mL	43	56,6 %	38,8 %	2,10	0,0187
0,5 ≤ PSA < 1,0 ng/mL	25	82,7 %	42,7 %	6,88	<0,0001

1.0 ≤ PSA < 2,0 ng/mL	33	80,8 %	49,5%	4,31	<0,0001
PSA ≥ 2,0 ng/mL	78	84,6 %	73,5 %	2,01	0,0031

*Test du Chi-deux basé sur des équations d'estimation généralisées

Dans l'analyse basée sur les régions du corps, il y avait 78 régions chez 72 patients présentant des lésions confirmées de cancer de la prostate. Les régions les plus fréquemment affectées étaient le bassin (n=59, y compris la loge de la prostate, les ganglions lymphatiques pelviens et le squelette pelvien), suivi de la colonne vertébrale (n=6). Les autres régions ont été affectées chez 0-3 patients chacune. Dans l'ensemble, un plus grand nombre de régions et un plus grand nombre de patients présentant des lésions pelviennes étaient détectables avec le [¹⁸F]PSMA-1007 qu'avec la fluorocholine (¹⁸F) (tableau 2). Pour la colonne vertébrale et les autres régions ne présentant que quelques observations d'extension métastatique, la différence entre les médicaments radiopharmaceutiques étudiés était moins évidente.

La sensibilité de la détection des lésions basée sur les régions du corps était plus élevée pour les images TEP au [¹⁸F]PSMA-1007 que pour les images TEP à la fluorocholine (¹⁸F). Cependant, il n'y avait pas de différence remarquable dans la valeur prédictive positive (VPP) entre la TEP au [¹⁸F]PSMA-1007 et la TEP à la fluorocholine (¹⁸F) (tableau 3).

Tableau 2 : Taux de détection correcte des lésions du cancer de la prostate, lecture insu avec le SOR comme référence, au niveau régions du corps.

	N	[¹⁸ F]PSMA-1007 (RADELUMIN)	Fluorocholine (¹⁸ F)	Odds Ratio [¹⁸ F]PSMA-1007/Fluorocholine (¹⁸ F)	Valeur p*
Taux de détection toutes régions	78	77,8 %	59,0 %	2,43	0,0005
Bassin	59	82,5 %	59,3 %		
Colonne vertébrale	6	77,8 %	61,1 %		

*Test du Chi-deux basé sur des équations d'estimation généralisées

Tableau 3 : Sensibilité et VPP pour la détection des lésions du cancer de la prostate, au niveau des régions du corps

	Sensibilité (IC 95%)		Valeur prédictive positive (IC 95%)	
	[¹⁸ F]PSMA-1007 (RADELUMIN)	Fluorocholine (¹⁸ F)	[¹⁸ F]PSMA-1007 (RADELUMIN)	Fluorocholine (¹⁸ F)
Général (lecteur moyen)	0,76 (0,69 – 0,84)	0,57 (0,48 – 0,67)	0,95 (0,92 – 0,99)	0,97 (0,94 – 1,00)
Odds Ratio [¹⁸ F]PSMA-1007 (RADELUMIN)/Fluorocholine (¹⁸ F):				
Tous les lecteurs réunis	2,43 (p=0,0005)		0,58 (p=0,2742)	

Valeurs p du test du Chi-deux basé sur des équations d'estimation généralisées. IC : intervalle de confiance.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Le [¹⁸F]PSMA-1007 est distribué immédiatement après l'administration par voie intraveineuse. Chez les sujets sains, le compartiment sanguin contenait en moyenne 76 %, 22 %, 12 % et 8 % de l'activité injectée à 2 minutes, 1 heure, 2 heures et 3 heures après l'injection.

Fixation aux organes

[¹⁸F]PSMA-1007 est fixé préférentiellement par les cellules cancéreuses de la prostate par rapport aux tissus normaux environnants. Une heure après l'injection, les lésions cancéreuses sont mises en évidence et leur fixation augmente jusqu'à 3 heures après l'injection. La médiane du SUV_{max} dans les lésions du cancer de la prostate chez les patients présentant une récurrence biologique est comprise entre 4 et 40 environ.

La plus forte fixation du [¹⁸F]PSMA-1007 dans les organes non ciblés a été rapportée pour les reins, les glandes salivaires, les glandes lacrymales, le foie, la rate et la vésicule biliaire jusqu'à 3 h après l'injection (médiane SUV_{mean} d'environ 12-30). L'activité dans le cerveau est négligeable.

Élimination

La principale voie d'élimination est la voie hépatobiliaire.

Dans l'étude de Giesel et col. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017; 44(4):678-688), chez 3 volontaires sains, l'élimination par voie urinaire a été minime et en moyenne 2,4 % de la radioactivité administrée ont été éliminés durant les 6 heures après l'injection.

Des études sur le métabolisme de [¹⁸F]PSMA-1007 n'ont pas été réalisées.

Demi-vie efficace au niveau de l'organisme

Du fait de la faible élimination urinaire dans les 6 heures suivant l'injection, la demi-vie efficace du [¹⁸F]PSMA-1007 peut être considérée comme sensiblement égale à la demi-vie physique du fluor (¹⁸F), qui est d'environ 110 minutes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration unique et génotoxicité, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de sodium

Dihydrogénophosphate de potassium

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Ascorbate de sodium

Éthanol

Eau pour injection

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 12.

6.3. Durée de conservation

10 heures à compter de la date et heure de calibration (HCA).

Après le premier prélèvement

La stabilité chimique et physique après le premier prélèvement a été démontrée pour la solution injectable RADELUMIN 1300 MBq/mL pendant 10 heures à partir de l'heure de calibration.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture/de retrait/dilution de la dose exclut le risque de contamination microbiologique. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Après le premier prélèvement, utiliser avant l'heure de péremption.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être conforme aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons de 10 mL, 15 mL ou 20 mL en verre, type I, fermé par un bouchon en caoutchouc.

Présentations:

1 flacon de 10 mL multidose contient de 0,3 mL à 10 mL, soit de 390 MBq à 13000 MBq de la date et heure de calibration (HCA).

1 flacon de 15 mL multidose contient de 0,3 ml à 15 mL, soit de 390 MBq à 19500 MBq de la date et heure de calibration (HCA).

1 flacon de 20 mL multidose contient de 0,3 ml à 20 mL, soit de 390 MBq à 26000 MBq de la date et heure de calibration (HCA).

Flacon multidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mises en garde générales

La réception, l'utilisation et l'administration des radiopharmaceutiques ne peuvent être effectuées que par des personnes autorisées dans des locaux spécialement équipés et habilités. La réception, le stockage, l'utilisation, le transfert et l'élimination sont soumis à la réglementation en vigueur et/ou aux autorisations appropriées de l'organisme officiel compétent.

La préparation d'un médicament radiopharmaceutique doit tenir compte des principes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Pour les instructions d'utilisation du médicament, voir la section 12.

Si, à un moment quelconque de la préparation de ce médicament, l'intégrité du flacon est compromise, il ne doit pas être utilisé.

Les procédures d'administration doivent être effectuées de façon à minimiser le risque de contamination de ce médicament et la radioexposition des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissures, etc. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE

ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS
BIOMEDIZINISCHE FORSCHUNGSREAGENZIEREN GMBH
HEINRICH-GLAESER-STR. 10-14
01454 RADEBERG
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE

- 34009 550 861 3 0 : 10 mL en flacon (verre)
- 34009 550 861 4 7 : 15 mL en flacon (verre)
- 34009 550 861 5 4 : 20 mL en flacon (verre)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Les doses de rayonnement absorbées estimées pour les patients adultes après injection intraveineuse de [¹⁸F]PSMA-1007 sont indiquées dans le tableau 4. Les valeurs ont été calculées à partir des données de distribution chez les humains à l'aide du logiciel OLINDA/EXM (Organ Level Dose Assessment/Exponential Modeling) version 2.1. La dose efficace a été calculée selon les facteurs de pondération des organes définis dans la publication 103 de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR-103).

Tableau 4 : Doses estimées de radiation absorbées pour les patients atteints d'un cancer de la prostate recevant [¹⁸F]PSMA-1007

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)
Cerveau	0,0030
Yeux	0,0072
Testicules	0,0074
Cellules ostéogéniques	0,0101
Muscles	0,0103
Ensemble du corps	0,0103
Thymus	0,0106
Moelle osseuse rouge	0,0121
Rectum	0,0145
Poumons	0,0147
thyroïde	0,0151
Estomac	0,0170
Côlon supérieur	0,0176
Œsophage	0,0187
Paroi de la vessie	0,0212
Côlon inférieur	0,0239
Paroi cardiaque	0,0259
Intestin grêle	0,0334
Surrénales	0,0349
Glandes salivaires	0,0642
Pancréas	0,0677
Rate	0,0851
Foie	0,0883
Reins	0,1030

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)
Paroi de la vésicule biliaire	0,1400
Dose efficace	
Dose efficace (mSv/MBq) (CIPR-103)	0,0191

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 280 MBq (à un adulte de masse corporelle 70 kg) est d'environ 5,3 mSv.

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale recommandée de 450 MBq est d'environ 8,6 mSv.

Pour une activité de 280 MBq, les doses de radiations délivrées aux organes critiques la vésicule biliaire, les reins et le foie sont respectivement de 39 mGy, 29 mGy, et de 25 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

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

Le prélèvement du volume adéquat de solution doit être effectué dans des conditions d'asepsie. Le flacon ne doit pas être ouvert. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée à travers le septum à l'aide d'une seringue stérile à usage unique munie d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile à usage unique ou à l'aide d'un système de préparation automatisé agréé.

Si l'intégrité du flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

RADELUMIN peut être dilué avec une solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) immédiatement avant l'utilisation.

Contrôle qualité

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides et exemptes de particules peuvent être utilisées.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier.