



ANSM - Mis à jour le : 31/01/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NIQUITIN MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol et au xylitol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nicotine.....
2,00 mg
Sous forme de résinate de nicotine
10,90 mg

Pour une gomme à mâcher médicamenteuse.

Excipients à effet notoire : butylhydroxytoluène (BHT) (E321), sorbitol (E420), et maltitol liquide (E965).

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gomme à mâcher médicamenteuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.

Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans:

- les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer,
- une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

Les gommes à mâcher ne sont pas recommandées chez les enfants de moins de 15 ans.

Les adolescents (15-17 ans) doivent suivre le schéma du traitement pour l'arrêt du tabac mais, comme les données sont limitées, la durée du traitement de substitution nicotinique dans cette tranche d'âge doit être restreinte à 10 semaines. Si un traitement plus long est nécessaire, ou si les adolescents sont réticents ou incapables de cesser complètement le tabac, l'avis d'un professionnel de santé doit être demandé. Les adolescents ne doivent pas arrêter par une association avec les dispositifs transdermiques.

Le nombre de gommes à utiliser dépend de la dépendance à la nicotine qui peut être évaluée au moyen du test de Fagerström.

Les gommes à mâcher dosées à 2 mg ne sont pas adaptées pour les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström de 7 à 10).

Posologie

- Arrêt complet du tabac

Ce médicament peut être utilisé en monothérapie ou en association avec les dispositifs transdermiques NIQUITIN.

En cas d'association, il est recommandé aux patients de prendre un avis médical.

- Monothérapie

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 2 phases.

1^{ère} phase

Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

Le nombre de gommes à mâcher dosées à 2 mg est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas dépasser 30 gommes par jour.

La durée de cette phase est d'environ 3 mois, mais peut varier en fonction de la réponse individuelle.

2^{ème} phase

Quand l'envie de fumer est complètement surmontée, réduire progressivement le nombre de gommes mâchées par jour.

Le traitement sera arrêté lorsque la consommation est réduite à 1 à 2 gommes par jour.

Il est recommandé de ne pas utiliser les gommes à mâcher au-delà de 6 mois.

- En association avec les dispositifs transdermiques NIQUITIN

Les personnes qui, malgré une monothérapie bien conduite, continuent de ressentir des envies irrépressibles de fumer ou les personnes qui ont échoué en monothérapie, peuvent associer les gommes à mâcher NIQUITIN 2 mg avec une forme délivrant de la nicotine tout au long de la journée : les dispositifs transdermiques NIQUITIN.

L'association des dispositifs transdermiques avec gommes à mâcher NIQUITIN 2 mg a donné des résultats supérieurs à ceux obtenus pour chacun des traitements pris séparément.

- Traitement initial

Le traitement devra débuter par un dispositif transdermique de 21 mg/24h qui sera appliqué quotidiennement sur la peau le matin et retiré puis remplacé le lendemain matin, associé à gommes à mâcher NIQUITIN 2 mg.

Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît, avec un minimum de 4 gommes à 2 mg par jour.

Généralement 5 à 6 gommes procurent l'effet adéquat.

Ne pas utiliser plus de 24 gommes par jour.

Cette dose complète devra être utilisée pendant 6 à 12 semaines, période après laquelle un sevrage progressif des produits de substitution devra être initié.

- Sevrage progressif de produits de substitution

Celui-ci devra être effectué de la façon suivante :

Utiliser des dispositifs transdermiques moins dosés, soit 14 mg/24h pendant 3 à 6 semaines puis 7 mg/24h pendant 3 à 6 semaines tout en continuant à utiliser le même nombre de gommes à mâcher à 2 mg qu'en début de traitement, puis réduire ensuite le nombre de gommes à mâcher à 2 mg utilisés par jour, jusqu'à un maximum de 12 mois de traitement au total.

Posologie recommandée

Période	Dispositif transdermique	Gomme à mâcher 2 mg
Traitement initial		
Premières 6-12 semaines	1 dispositif 21mg/24h par jour	Ad libitum (5-6 gommes à mâcher/jour)
Sevrage progressif		
3-6 semaines suivantes	1 dispositif 14 mg/24h par jour	Continuer à utiliser le nombre de gommes à mâcher nécessaire
3-6 semaines suivantes	1 dispositif 7 mg/24h par jour	Continuer à utiliser le nombre de gommes à mâcher nécessaire
Jusqu'à 12 mois	-----	Réduire progressivement le nombre de gommes à mâcher jusqu'à l'arrêt

- Abstinance temporaire du tabac

Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

Le nombre de gommes à mâcher dosées à 2 mg, est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas dépasser 30 gommes par jour.

- Réduction de consommation de tabac

Dans la mesure du possible, alterner les gommes à la nicotine et les cigarettes.

Mâcher une gomme dès que l'envie de fumer apparaît afin de réduire au maximum la consommation de cigarettes et rester aussi longtemps que possible sans fumer.

Le nombre de gommes à mâcher par jour est variable et dépend des besoins du patient.

Néanmoins, il ne doit pas dépasser 30 gommes par jour.

Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

La réduction de la consommation du tabac doit conduire progressivement le patient à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement. Si au-delà de 9 mois après le début du traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

Il est recommandé de ne pas utiliser les gommes à mâcher au-delà de 6 mois.

Mode d'administration

Pour être active, la nicotine contenue dans la gomme et libérée par mastication, doit être absorbée par la muqueuse buccale.

Si la nicotine est avalée avec la salive, elle est sans effet. Il est donc important de ne pas mâcher la gomme trop vigoureusement.

Ainsi, il convient de mâcher une première fois la gomme, puis la garder contre la joue environ 10 minutes: la gomme se ramollit et permet à la nicotine de se libérer progressivement, d'être

absorbée par la muqueuse buccale, passant ainsi dans la circulation.

Puis mâcher très lentement la gomme (environ 20 fois en 20 minutes).

La gomme à mâcher doit être gardée en bouche pendant 30 minutes environ. Au-delà de 30 minutes, la gomme à mâcher ne délivrera plus de nicotine.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Non-fumeur ou fumeur occasionnel.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En raison des effets pharmacologiques de la nicotine, certaines pathologies nécessitent un avis médical ainsi qu'une surveillance médicale:

- insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
- ulcère gastrique ou duodéal en évolution.

- La nicotine est une substance toxique.

Ne pas laisser ce médicament à la vue et à la portée des enfants.

En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant.

Diabète : La glycémie peut varier de façon plus importante à l'arrêt du tabac, avec ou sans traitement par des substituts nicotiques. Par conséquent, chez les diabétiques, il est important de contrôler la glycémie plus régulièrement lors de l'utilisation de ce médicament.

Il est recommandé aux patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde, une arythmie cardiaque sévère ou un accident vasculaire cérébral, qui sont considérés comme étant hémodynamiquement instable, d'arrêter de fumer sans utiliser de traitement pharmacologique.

S'ils échouent, l'utilisation de NIQUITIN MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol et au xylitol peut être envisagée mais les données chez ce groupe de patients étant limitées, le traitement ne doit être initié que sous surveillance médicale. Une fois que le patient est sorti de l'hôpital il peut utiliser normalement les substituts nicotiques. S'il y a une augmentation cliniquement significative des problèmes cardiovasculaires ou d'autres effets pouvant être attribués à la nicotine, la prise de gommes à mâcher doit être réduite ou arrêtée.

L'association de plusieurs formes de substituts nicotiques ne doit être utilisée chez les sujets ayant une maladie cardiovasculaire sans une évaluation préalable de la balance bénéfique/risque par un professionnel de santé.

Convulsions : le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué avant utilisation de ce médicament chez les sujets prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie, des cas de convulsions ayant été rapportés en association avec la nicotine.

L'ingestion de nicotine peut aggraver les symptômes des personnes souffrant d'œsophagite, d'inflammation buccale ou pharyngée, de gastrite, d'ulcère gastrique ou gastroduodéal.

Ce médicament contient du sorbitol (E420), et du sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide (E965)). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (BHT) (E321) et peut provoquer une irritation locale de la muqueuse buccale.

Un transfert de la dépendance à la nicotine peut se produire. Cependant, celle-ci reste marginale.

Précautions particulières d'emploi

Les porteurs de prothèses dentaires et les patients qui ont une maladie de l'articulation temporo-mandibulaire peuvent éprouver des difficultés à mâcher les gommes: il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme pharmaceutique.

Les gommes de nicotine peuvent être responsables de la perte de plombages ou d'implants dentaires.

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

Le tabac peut, par un processus d'induction enzymatique due aux hydrocarbures aromatiques, diminuer les concentrations sanguines de certains médicaments tels que la caféine, la théophylline, les antidépresseurs imipraminiques, le flécaïnide, la pentazocine.

L'arrêt, a fortiori brutal, du tabac, notamment à l'occasion de la prise de ce médicament, peut entraîner une augmentation des concentrations de ces principes actifs liée à la réversibilité de l'effet d'induction enzymatique.

Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, comme la théophylline, l'arrêt du tabac devra s'accompagner, outre l'ajustement posologique, d'une surveillance étroite, clinique voire biologique, avec information du patient des risques de surdosage.

Par ses propriétés pharmacologiques spécifiques, cardiovasculaires, neurologiques et endocriniennes, la nicotine peut, tout comme le tabac :

- entraîner une augmentation des concentrations de cortisol et de cathécolamines,
- nécessiter un ajustement posologique de la nifédipine, des bêta-bloquants, de l'insuline,
- réduire les effets des diurétiques,
- ralentir la vitesse de cicatrisation des ulcères gastriques par les antihistaminiques H₂,
- augmenter l'incidence des effets indésirables des estroprogestatifs.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

1/ Les études expérimentales effectuées dans plusieurs espèces n'ont pas montré d'effet tératogène ou fœtotoxique de la nicotine administrée à débit continu, et cela à doses maternotoxiques. Dans les mêmes conditions d'administration, une hypotrophie fœtale s'observe à doses encore plus élevées dans une seule espèce, la souris, mais pas chez le rat ou le lapin.

En clinique, des observations en nombre encore limité ne montrent pas de retentissement délétère, maternel ou fœtal, de la nicotine utilisée dans l'indication du sevrage tabagique.

2/ Le tabagisme chez la femme enceinte peut être à l'origine d'un retard de croissance intra-utérin, de mort fœtale in utero, d'une prématurité, d'une hypotrophie néonatale, qui semblent corrélés à l'importance de l'imprégnation tabagique ainsi qu'à la période de la grossesse car ces

effets s'observent lorsque l'imprégnation tabagique se poursuit pendant le 3ème trimestre.

La nicotine apportée par les traitements de substitution n'est pas dépourvue d'effets délétères sur le fœtus, comme en témoigne le retentissement hémodynamique observé.

On ne dispose cependant d'aucune étude épidémiologique précisant l'impact réel de la nicotine apportée par les traitements de substitution sur le fœtus ou le nouveau-né.

Par conséquent:

- chez la femme enceinte, il convient de toujours recommander un arrêt complet de la consommation de tabac, sans traitement de substitution à la nicotine,
- en cas d'échec face à une patiente fortement dépendante, le sevrage tabagique par ce médicament est possible. En effet, le risque encouru pour le fœtus, en cas de poursuite du tabagisme durant la grossesse, est vraisemblablement supérieur à celui attendu lors d'un traitement de substitution nicotinique, puisque se surajoute avec le tabac l'exposition aux hydrocarbures polycycliques et à l'oxyde de carbone, et puisque l'exposition à la nicotine apportée par le traitement de substitution est inférieure ou n'est pas supérieure à celle liée à la consommation tabagique.

L'objectif est de parvenir à l'arrêt complet du tabac, voire des traitements de substitution, avant le troisième trimestre de la grossesse. L'arrêt du tabac, avec ou sans traitements de substitution, ne doit pas s'envisager de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge globale, prenant en compte le contexte psycho-social et les autres dépendances éventuellement associées. Il peut être souhaitable de faire appel à une consultation spécialisée dans le sevrage tabagique.

En cas d'échec partiel ou complet du sevrage, la poursuite du traitement par un substitut nicotinique après le 6ème mois de grossesse ne peut s'envisager qu'au cas par cas. Il convient de garder présent à l'esprit les effets propres de la nicotine, qui pourraient retentir sur le fœtus, notamment lorsqu'il est proche du terme.

Allaitement

En cas de dépendance tabagique sévère, le recours à l'allaitement artificiel doit être envisagé chaque fois que possible. En cas d'utilisation de ce médicament, prendre la ou les gommes juste après la tétée et ne pas en prendre pendant les deux heures qui précèdent la tétée suivante.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les gommes à mâcher de nicotine peuvent entraîner des effets indésirables similaires à ceux associés à la nicotine contenue dans le tabac.

La plupart des effets indésirables détaillés ci-dessous sont liés aux effets pharmacologiques de la nicotine, qui sont dose-dépendants et sont communs à ceux observés avec toutes les formes orales de substituts nicotiques.

Ces effets indésirables ont été identifiés dans une étude clinique randomisée, à double aveugle, versus placebo chez 1818 patients. Les effets indésirables rapportés dans cette étude ont été considérés comme significatifs lorsque leur incidence dans le bras nicotine 2 mg ou 4 mg était supérieure à celle du bras placebo correspondant. La fréquence a été calculée à partir des

données de sécurité de l'étude.

- Très fréquent (?1/10) :
 - o nausées.
- Fréquent (? 1/100, <10) :
 - o étourdissement, céphalées*
 - o insomnies*
 - o vomissements, inconfort digestif, dyspepsie**, douleur abdominale haute, diarrhées, sécheresse de la bouche, constipation hoquet, stomatiz, flatulences, inconfort oral,
 - o irritation de la bouche,
 - o pharyngite, toux*, douleur pharyngolaryngée,
 - o douleur des mâchoires, risque d'altération d'appareil dentaire.
- Peu fréquent (?1/1 000, <1/100):
 - o palpitations,
 - o érythème, urticaire.
- Rares (?1/10 000, <1/1 000):
 - o fibrillation auriculaire réversible,
 - o réactions allergiques telles qu'angio-œdème.

*Quelques symptômes tels qu'étourdissement, céphalées et insomnie peuvent être liés au sevrage tabagique.

**Les personnes qui ont tendance à avoir des indigestions peuvent souffrir d'ingestions mineures et de brûlures d'estomac dans le cas où les gommes à mâcher dosées à 4 mg sont utilisées. En général, mâcher la gomme plus doucement ou utiliser une gomme dosée à 2 mg (plus fréquemment si nécessaire) résout ce problème.

Faiblesse et palpitations ont également été reportées au cours d'études cliniques avec les gommes à mâcher médicamenteuses à la nicotine.

Une augmentation de l'apparition d'aphtes buccaux peut survenir après l'arrêt du tabac. La relation de causalité n'est pas clairement établie.

Les études post-commercialisation ont montré les effets indésirables suivants :

- palpitations, tachycardie,
- dysphagie, éructation, hypersécrétion salivaire*,
- asthénie*, fatigue*, malaise*, syndrome grippal*,

- hypersensibilité, angioedème, urticaire, stomatite ulcération, et très rares réactions anaphylactiques,
- tremblements,
- nervosité*,
- dyspnée.

* Ces effets peuvent aussi être dus au sevrage tabagique.

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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage en nicotine peut apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiques ou s'il utilise de façon concomitante d'autres traitements pour le sevrage tabagique à base de nicotine.

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine incluant nausées, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs, céphalées, étourdissement, diminution de l'acuité auditive faiblesse générale, pâleur, sueurs froides, vomissements, vision trouble, tremblements et confusion mentale.

A doses élevées, peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Les doses de nicotine tolérées par les sujets fumeurs lors du traitement peuvent entraîner une intoxication aiguë pouvant être fatale chez les jeunes enfants.

Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage (trop de gommes ingérées), le patient doit immédiatement consulter un médecin. L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique sera instauré. Ventilation assistée et oxygénothérapie seront entreprises si nécessaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE, Code ATC: N07BA01.

L'arrêt brutal de la consommation de tabac après un usage journalier et prolongé entraîne un syndrome de sevrage comprenant au moins quatre des symptômes suivants: dysphorie ou humeur dépressive, insomnie, irritabilité, sentiments de frustration ou de colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation ou impatience, ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de l'appétit, augmentation du poids. La sensation du besoin impérieux de nicotine est considérée comme un symptôme clinique à part entière du syndrome de sevrage.

Les études cliniques ont montré que les produits de substitutions nicotiques peuvent aider les fumeurs à s'abstenir de fumer ou à réduire leur consommation de tabac en diminuant les symptômes de sevrage.

Les effets néfastes de la poursuite de l'intoxication tabagique chez les patients coronariens et/ou des patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ont été clairement démontrés. Des études réalisées chez ces patients ont démontré l'absence d'effet délétère des substituts nicotiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La nicotine de ce médicament, présenté sous forme de gomme à mâcher, est liée à une résine échangeuse d'ions. Les concentrations sanguines de nicotine dépendent de l'intensité et de la durée de la mastication.

La nicotine est absorbée au niveau de la muqueuse buccale.

Distribution

Le volume de distribution après administration I.V. de nicotine est de 2 - 3 l/kg et la demi-vie est approximativement de 2 heures.

La fixation aux protéines plasmatiques est inférieure à 5%. Par conséquent, la modification de la fixation de la nicotine aux protéines plasmatiques par interaction médicamenteuse ou par altération des protéines plasmatiques, n'a a priori pas de retentissement sur les paramètres cinétiques de la nicotine.

Métabolisme

Le métabolisme est principalement hépatique.

Plus de vingt métabolites de la nicotine ont été identifiés, ils sont tous considérés comme moins actifs que la nicotine. Le principal métabolite plasmatique de la nicotine, la cotinine, a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration atteint des taux 10 fois supérieurs à ceux de la nicotine.

La nicotine est également métabolisée au niveau des reins et des poumons.

Elimination

La clairance plasmatique moyenne est d'environ 70 litres par heure.

Les principaux métabolites excrétés dans les urines sont la cotinine (15 % de la dose) et la trans-3-hydroxycotinine (45 % de la dose). Environ 10% de la nicotine sont excrétés sous forme inchangée dans les urines. Ce taux peut augmenter jusqu'à 30 % en cas de filtration glomérulaire importante ou d'acidification des urines (pH < 5).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme, carbonate de calcium, sorbitol (E420), mannitol, maltitol liquide (E965), arôme menthe (huile essentielle de menthe, menthol, huile essentielle de cardamome, huile essentielle de

girofle), carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, glycérol, butylhydroxytoluène (BHT) (E321), acésulfame potassique, talc.

Agent d'enrobage : xylitol (E967), acacia, dioxyde de titane (E171), arôme lévomenthol, arôme Eucamenthol, cire de carnauba, talc, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12, 24, 48 ou 96 gommes à mâcher médicamenteuses sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20 RUE ANDRE GIDE

92320 CHATILLON

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

- 34009 359 603 9 9: 12 gommes à mâcher médicamenteuses sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 359 604 5 0: 24 gommes à mâcher médicamenteuses sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 359 605 1 1: 48 gommes à mâcher médicamenteuses sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 359 606 8 9: 96 gommes à mâcher médicamenteuses sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

17 août 2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.