

Notice : Information de l'utilisateur

Erbitux 5 mg/mL solution pour perfusion cetuximab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ERBITUX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ERBITUX
3. COMMENT UTILISER ERBITUX
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ERBITUX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ERBITUX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Erbitux

Erbitux contient du cetuximab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à d'autres protéines uniques, appelées antigènes. Le cetuximab se lie au récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), un antigène présent à la surface de certaines cellules cancéreuses. L'EGFR active des protéines appelées RAS. Ces protéines RAS jouent un rôle important dans la voie de signalisation de l'EGFR – une cascade de signalisation complexe qui est impliquée dans le développement et la progression du cancer. Le résultat de la liaison du cetuximab à l'EGFR est que la cellule cancéreuse ne peut plus recevoir les messages dont elle a besoin pour sa croissance, sa progression et sa capacité à faire des métastases.

Dans quels cas Erbitux est-il utilisé

Erbitux est utilisé pour traiter deux types de cancer différents :

- le cancer métastatique colorectal. Chez ces patients, Erbitux est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux.
- un certain type de cancer (carcinome épidermoïde) de la tête et du cou. Chez ces patients, Erbitux est utilisé en association avec la radiothérapie ou avec d'autres médicaments anticancéreux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ERBITUX

Avant d'instaurer un traitement contre le cancer colorectal métastatique, votre médecin réalisera des tests sur vos cellules cancéreuses afin de déterminer si elles sont porteuses de la forme normale (de type « sauvage », c'est-à-dire non mutée) ou la forme mutée des gènes RAS. Avant d'instaurer le traitement, votre médecin vérifiera également si la mutation BRAF est présente.

S'il est prévu d'utiliser Erbitux en association avec l'encorafénib ou en association avec l'encorafénib et une chimiothérapie pour traiter un cancer colorectal, veuillez à lire attentivement la notice de tous ces médicaments, en plus de cette notice.

N'utilisez jamais Erbitux

N'utilisez jamais Erbitux si vous avez déjà présenté une réaction d'hypersensibilité (allergique) grave au cetuximab.

Vous ne devez pas recevoir Erbitux en association à un autre traitement anticancéreux contenant de l'oxaliplatine si vos cellules cancéreuses portent la forme mutée des gènes RAS.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Erbitux si l'une des informations suivantes ne vous semble pas claire.

Erbitux peut provoquer des effets indésirables liés à la perfusion. Ces réactions peuvent être de type allergique. Veuillez lire la section « Effets indésirables liés à la perfusion » dans la rubrique 4 pour plus de précisions, car ces réactions peuvent avoir de graves conséquences pour vous, voire représenter une menace vitale. Ces effets indésirables se produisent habituellement pendant la perfusion, dans l'heure qui suit, ou parfois plus tardivement. Afin de reconnaître les signes avant-coureurs de tels effets, vous serez surveillé régulièrement pendant chaque perfusion d'Erbitux et jusqu'à au moins une heure après.

Le risque qu'une réaction allergique sévère se produise est plus important si vous êtes allergique à la viande rouge ou aux morsures de tiques, ou si vous avez été détecté(e) positif(-ive) pour un certain type d'anticorps (à l'aide d'un test). Votre médecin discutera avec vous des mesures appropriées.

Erbitux peut provoquer des effets indésirables affectant la peau. Votre médecin déterminera avec vous si vous avez besoin de mesures préventives ou d'un traitement précoce. Veuillez également lire « Effets indésirables affectant la peau » à la rubrique 4 pour en savoir plus, car certaines réactions cutanées peuvent avoir des conséquences graves pour vous, voire représenter une menace vitale.

Si vous avez des problèmes cardiaques, votre médecin déterminera avec vous si vous pouvez recevoir Erbitux en association avec d'autres médicaments anticancéreux, en particulier si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus.

Erbitux peut provoquer des effets indésirables affectant les yeux. Veuillez informer votre médecin si vous constatez des troubles oculaires aigus ou s'aggravant tels que : vision trouble, douleur oculaire, rougeur oculaire et/ou sécheresse oculaire sévère, si vous avez déjà connu de tels troubles auparavant ou si vous portez des lentilles de contact. Votre médecin déterminera avec vous si vous devez consulter un spécialiste.

Si vous recevez Erbitux en association avec des médicaments anticancéreux y compris les sels de platine, le risque de diminution du nombre de vos globules blancs est plus important. C'est pourquoi votre médecin surveillera votre sang et votre état général afin de déceler les éventuels signes d'infection (voir également « Effets indésirables en association avec d'autres traitements anticancéreux » dans la rubrique 4).

Si vous recevez Erbitux en association avec d'autres médicaments anticancéreux, notamment des fluoropyrimidines, le risque de problèmes cardiaques pouvant mettre en jeu votre pronostic vital pourrait être plus important. Votre médecin vous indiquera si vous devez faire l'objet d'une surveillance particulière (voir également « Effets indésirables en association avec d'autres traitements anticancéreux » dans la rubrique 4).

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'Erbitux chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Erbitux

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous n'utilisez pas de moyen fiable de contraception (si vous avez un doute, parlez-en avec votre médecin). Votre médecin discutera avec vous des risques et des bénéfices de l'utilisation d'Erbitux dans ces cas de figure.

Allaitement

N'allaitez pas votre nourrisson pendant la période au cours de laquelle vous êtes traitée par Erbitux et pendant les deux mois suivant la dernière perfusion.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines si vous ressentez des symptômes associés au traitement qui affectent votre capacité à vous concentrer et à réagir.

3. COMMENT UTILISER ERBITUX

Un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux supervisera votre traitement par Erbitux. Pendant chaque perfusion et pendant au moins 1 heure après, vous serez surveillé(e) régulièrement afin de déceler les signes avant-coureurs d'un éventuel effet indésirable lié à la perfusion.

Avant le traitement

Avant la première dose, vous recevrez un médicament antiallergique pour diminuer le risque de réaction allergique. Votre médecin décidera si une prémédication de ce type est nécessaire pour les doses ultérieures.

Posologie et mode d'administration

Erbitux est habituellement perfusé dans une veine (en goutte-à-goutte). Votre médecin calculera la dose d'Erbitux qui vous convient. La dose d'Erbitux dépend de votre surface corporelle et sera différente selon que vous recevez Erbitux une fois par semaine ou toutes les deux semaines.

Perfusion une fois par semaine pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou et du cancer colorectal métastatique si le médicament est utilisé seul ou en association avec une chimiothérapie ou avec l'encorafénib :

La première dose (400 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant une durée d'environ 2 heures. Chaque dose suivante (250 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant environ 1 heure.

Perfusion toutes les deux semaines pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou en association avec d'autres médicaments anticancéreux et pour le traitement du cancer colorectal métastatique si le médicament est utilisé seul ou en association avec une chimiothérapie ou avec l'encorafénib :

La dose d'Erbitux (500 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant une durée d'environ 2 heures.

Des instructions détaillées quant à la manière de préparer la perfusion d'Erbitux sont données à votre médecin ou votre infirmière à la fin de cette notice (se référer à la rubrique « Instructions de manipulation »).

Durée du traitement

La durée du traitement peut varier selon la maladie, ainsi que d'un sujet à l'autre et votre médecin discutera avec vous de la durée pendant laquelle vous allez recevoir Erbitux.

Association avec d'autres traitements anticancéreux

Si vous prenez Erbitux en association avec d'autres médicaments anticancéreux, ces médicaments doivent être administrés au moins une heure après la fin de la perfusion d'Erbitux.

Si vous prenez Erbitux en association avec l'encorafénib, l'encorafénib devra être administré avant de débiter la perfusion du cetuximab.

Si vous prenez Erbitux en association avec une radiothérapie, le traitement par Erbitux est habituellement commencé une semaine avant la radiothérapie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les principaux effets indésirables d'Erbitux sont les effets indésirables liés à la perfusion et les effets indésirables affectant la peau :

Effets indésirables liés à la perfusion

Plus de 10 patients sur 100 sont susceptibles de présenter des effets indésirables liés à la perfusion ; chez plus de 1 patient sur 100, ces effets indésirables peuvent être sévères. Ces réactions peuvent être de type allergique. Elles se produisent habituellement pendant la perfusion, dans l'heure qui suit, ou parfois plus tardivement.

Les effets indésirables légers ou modérés liés à la perfusion incluent :

- fièvre
- frissons
- vertiges
- difficultés respiratoires

Si ces symptômes apparaissent, informez-en votre médecin dès que possible. Votre médecin pourra envisager de réduire la vitesse de perfusion d'Erbitux dans le cadre de la prise en charge de ces symptômes.

Les effets indésirables sévères liés à la perfusion incluent :

- difficultés respiratoires importantes se développant rapidement
- urticaire
- perte de connaissance
- douleur dans la poitrine (symptôme d'effets indésirables sur votre cœur)

Si ces symptômes apparaissent, parlez-en immédiatement à un médecin. Ces effets indésirables peuvent avoir des conséquences graves, voire dans de rares cas représenter une menace vitale, et nécessitent des soins immédiats. Le traitement par Erbitux doit alors être arrêté.

Effets indésirables affectant la peau

Des effets indésirables concernant la peau ont été rapportés chez plus de 80 patients sur 100. Chez près de 15 patients sur 100 ces réactions cutanées peuvent être graves. La plupart de ces effets indésirables apparaissent au cours des trois premières semaines de traitement. Ils disparaissent habituellement au cours du temps après la fin du traitement par Erbitux.

Les principaux effets indésirables affectant la peau incluent :

- modifications cutanées de type acnéique
- prurit
- sécheresse de la peau
- desquamation cutanée
- croissance excessive des poils
- anomalies des ongles, par exemple inflammation du lit de l'ongle.

Dans de très rares cas (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), les patients peuvent présenter des cloques sur la peau ou une desquamation (peau qui pèle), pouvant être le signe d'une réaction cutanée sévère appelée « syndrome de Stevens-Johnson ». **Si vous présentez ces symptômes, parlez-en immédiatement à un médecin**, car ces signes pourraient avoir des conséquences graves, pouvant aller jusqu'à la mise en jeu du pronostic vital.

Si vous remarquez d'autres modifications cutanées étendues, informez-en votre médecin dès que possible car il pourra être nécessaire de modifier la dose d'Erbitux ou l'intervalle entre les perfusions. Votre médecin décidera si le traitement doit être arrêté lorsque les réactions cutanées réapparaissent après plusieurs réductions de la dose.

Si vous remarquez que les symptômes au niveau des zones de peau déjà touchées s'aggravent, parlez-en immédiatement à un médecin, tout particulièrement si vous présentez également des signes généraux d'infection tels que fièvre et fatigue. Ces signes peuvent être indicateurs d'une infection de la peau, laquelle peut avoir des conséquences graves, pouvant aller jusqu'à la mise en jeu du pronostic vital.

Effets indésirables affectant les poumons

Dans des cas peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100), les patients peuvent présenter une inflammation des poumons (appelée maladie interstitielle pulmonaire), laquelle peut avoir des conséquences graves, pouvant aller jusqu'à la mise en jeu du pronostic vital.

Si vous remarquez des symptômes tels que l'apparition ou l'aggravation de difficultés à respirer, parlez-en immédiatement à un médecin, en particulier si vous présentez également une toux ou de la fièvre. Votre médecin décidera si le traitement doit être arrêté.

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- inflammation des muqueuses de l'intestin, de la bouche et du nez (dans certains cas sévère), pouvant entraîner des saignements de nez chez certains patients
- diminution du taux sanguin de magnésium
- augmentation du taux sanguin de certaines enzymes du foie

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- fatigue
- irritation et rougeur de l'œil
- diarrhée
- déshydratation pouvant être due à une diarrhée ou à une diminution de l'absorption de liquide
- nausées
- vomissements
- baisse d'appétit entraînant une perte de poids

- diminution du taux sanguin de calcium

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- caillots sanguins dans les veines des jambes
- caillots sanguins dans les poumons
- inflammation de la paupière ou de la cornée

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation de la membrane enveloppant le cerveau (méningite aseptique)

Effets indésirables en association avec d'autres traitements anticancéreux

Si vous prenez Erbitux en association avec d'autres médicaments anticancéreux, certains des effets indésirables que vous pouvez rencontrer peuvent aussi être liés à cette association ou aux autres médicaments. Par conséquent, assurez-vous d'avoir également lu la notice des autres médicaments.

Si vous recevez Erbitux en association avec des médicaments anticancéreux y compris les sels de platine, le risque de diminution du nombre de vos globules blancs est plus important. Ceci peut entraîner des complications infectieuses, y compris des états représentant une menace vitale, en particulier si vous remarquez des réactions cutanées, une inflammation des muqueuses de l'intestin et de la bouche ou une diarrhée. Par conséquent, si vous remarquez des signes généraux d'infection tels que fièvre et fatigue, parlez-en immédiatement à un médecin.

Si vous prenez Erbitux en association avec un médicament anticancéreux contenant des fluoropyrimidines, vous risquez davantage de rencontrer les effets indésirables suivants liés à cet autre médicament :

- douleur dans la poitrine
- crise cardiaque
- insuffisance cardiaque
- rougeur et gonflement de la paume des mains ou de la plante des pieds pouvant entraîner une desquamation (syndrome main-pied)

Si vous prenez Erbitux en association avec une radiothérapie, certains des effets indésirables que vous pouvez rencontrer peuvent aussi être liés à cette association, comme par exemple :

- inflammation des muqueuses de l'intestin et de la bouche
- réactions cutanées typiques de la radiothérapie
- difficultés de déglutition
- diminution du nombre de globules blancs

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ERBITUX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Une fois ouvert, Erbitux doit être utilisé immédiatement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Erbitux

- La substance active est le cetuximab.

Chaque mL de solution pour perfusion contient 5 mg de cetuximab.

Chaque flacon de 20 mL contient 100 mg de cetuximab.

Chaque flacon de 100 mL contient 500 mg de cetuximab.

- Les autres composants sont le chlorure de sodium, la glycine, le polysorbate 80, l'acide citrique monohydraté, l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Erbitux et contenu de l'emballage extérieur

Erbitux 5 mg/mL solution pour perfusion se présente en flacons contenant 20 mL ou 100 mL.

Chaque boîte contient 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Pays-Bas

Fabricant

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<https://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions de manipulation

Erbitux peut être administré à l'aide d'un goutte-à-goutte, d'une pompe à perfusion, ou d'une pompe à seringue. Comme Erbitux n'est compatible qu'avec du chlorure de sodium stérile à 9 mg/mL (0,9%) pour préparation injectable, il ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments administrés par voie intraveineuse. Une ligne de perfusion séparée doit être utilisée pour la perfusion, et la ligne doit être rincée avec une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) à la fin de la perfusion.

Erbitux 5 mg/mL est compatible

- avec les poches en polyéthylène (PE), en éthyl vinyl acétate (EVA) ou en chlorure de polyvinyle (PVC),
- avec les nécessaires de perfusion en polyéthylène (PE), en polyuréthane (PUR), en éthyl vinyl acétate (EVA), en thermoplastique polyoléfine

(TP) ou en chlorure de polyvinyle (PVC),

- avec les seringues en polypropylène (PP) pour pompe à seringue.

Erbix 5 mg/mL est chimiquement et physiquement stable pendant 48 heures à 25°C si la solution est préparée comme décrit ci-après. Toutefois, étant donné qu'il ne contient pas d'agent conservateur antimicrobien ni d'agent bactériostatique, il est prévu pour une utilisation immédiate. Il faut veiller à garantir une manipulation aseptique lors de la préparation de la perfusion. Erbitux 5 mg/mL doit être préparé de la manière suivante :

- Pour une administration avec une pompe à perfusion ou un goutte-à-goutte (dilué avec une solution stérile de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9%)) : Prendre une poche à perfusion de solution stérile de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9%) de taille appropriée. Calculer le volume d'Erbix nécessaire. Retirer de la poche à perfusion le volume correspondant de solution de chlorure de sodium au moyen d'une seringue stérile appropriée munie d'une aiguille adaptée. Prendre une seringue stérile appropriée et fixer une aiguille adaptée. Prélever le volume nécessaire d'Erbix du flacon. Transférer Erbitux dans la poche à perfusion préparée. Répéter cette opération jusqu'à atteindre le volume calculé. Raccorder la ligne de perfusion et l'amorcer avec Erbitux dilué avant de commencer la perfusion. Utiliser un goutte-à-goutte ou une pompe à perfusion pour l'administration.

Perfusion une fois par semaine pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou et du cancer colorectal métastatique si le médicament est utilisé seul ou en association avec une chimiothérapie ou avec l'encorafenib :

La première dose (400 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant une durée d'environ 2 heures. Chaque dose suivante (250 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant une durée d'environ 1 heure à une vitesse de perfusion ne dépassant pas 10 mg/minute.

Perfusion toutes les deux semaines pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou en association avec d'autres médicaments anticancéreux et pour le traitement du cancer colorectal métastatique si le médicament est utilisé seul ou en association avec une chimiothérapie ou avec une chimiothérapie et l'encorafenib :

La dose initiale et les doses ultérieures (500 mg/m² de surface corporelle) sont perfusées pendant une durée d'environ 2 heures à une vitesse de perfusion ne dépassant pas 10 mg/minute.

- Pour une administration avec une pompe à perfusion ou un goutte-à-goutte (non dilué) : Calculer le volume d'Erbix nécessaire. Prendre une seringue stérile appropriée (minimum 50 mL) et fixer une aiguille adaptée. Prélever le volume nécessaire d'Erbix du flacon. Transférer Erbitux dans un récipient ou un sac stérile sous vide. Répéter cette opération jusqu'à atteindre le volume calculé. Raccorder la ligne de perfusion et l'amorcer avec Erbitux avant de commencer la perfusion.

Perfusion une fois par semaine pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou et du cancer colorectal métastatique :

La première dose (400 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant une durée d'environ 2 heures. Chaque dose suivante (250 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant une durée d'environ 1 heure à une vitesse de perfusion ne dépassant pas 10 mg/minute.

Perfusion toutes les deux semaines pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou en association avec d'autres médicaments anticancéreux et pour le traitement du cancer colorectal métastatique :

La dose initiale et les doses ultérieures (500 mg/m² de surface corporelle) sont perfusées pendant une durée d'environ 2 heures à une vitesse de perfusion ne dépassant pas 10 mg/minute.

- Pour une administration avec une pompe à seringue : Calculer le volume d'Erbix nécessaire. Prendre une seringue stérile appropriée et fixer une aiguille adaptée. Prélever le volume nécessaire d'Erbix du flacon. Retirer l'aiguille et placer la seringue dans la pompe à seringue. Relier la ligne de perfusion à la seringue, et commencer la perfusion après avoir amorcé la ligne avec Erbitux ou avec une solution stérile de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9%). Répétez cette opération jusqu'à ce que le volume calculé soit perfusé.

Perfusion une fois par semaine pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou et du cancer colorectal métastatique :

La première dose (400 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant une durée d'environ 2 heures. Chaque dose suivante (250 mg/m² de surface corporelle) est perfusée pendant une durée d'environ 1 heure à une vitesse de perfusion ne dépassant pas 10 mg/minute.

Perfusion toutes les deux semaines pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou en association avec d'autres médicaments anticancéreux et pour le traitement du cancer colorectal métastatique :

La dose initiale et les doses ultérieures (500 mg/m² de surface corporelle) sont perfusées pendant une durée d'environ 2 heures à une vitesse de perfusion ne dépassant pas 10 mg/minute.