ANSM - Mis à jour le : 24/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre..... 50,00 g/l
Soit en glucose monohydraté ..... 55,00 g/l

1 ml contient 50 mg de glucose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.
Solution limpide, incolore à légèrement jaune.
Osmolalité : 300 mosmol/kg
Osmolarité : 278 mosmol/l
Apport calorique glucidique : 200 kcal/l
pH = 3,5 à 6,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les cas suivants :
réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles ;
prévention des déshydratations ;
véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate ;
prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est à adapter selon l'état clinique du malade, en fonction du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.
Le débit de la perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5 gramme de glucose par minute.

Mode d’administration

Voie intraveineuse centrale ou périphérique.

L’équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d’autres électrolytes pourront faire l’objet d’une surveillance avant ou pendant l’administration, en particulier chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l’hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d’hyponatrémie.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les produits dont la concentration en sodium est plus faible que la concentration sérique de sodium. Après une perfusion de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, un transport actif rapide du glucose dans les cellules se produit. Cela favorise un effet pouvant être considéré comme un apport d’eau libre et peut entraîner une hyponatrémie sévère (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

4.3. Contre-indications

L’administration de ce médicament est contre-indiquée dans les cas suivants :

inflation hydrique ;

intolérance au glucose.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Se conformer à une vitesse de perfusion lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.

Vérifier avant emploi la limpidité de la solution, l’intégrité du récipient et de son bouchage. Eliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé.

Précautions d’emploi

Surveillance de l’état clinique et biologique (sanguin et urinaire), notamment l’équilibre hydro-sodé, la glycémie, la glycosurie et l’acétonurie, la kaliémie et la phosphorémie.

Si nécessaire, supplémenter l’apport parentéral en insuline et en potassium.

Chez le diabétique, surveiller la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie de l’insuline.

Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Les solutions pour perfusion intraveineuses de glucose 5% sont isotoniques. Les solutions de glucose plus concentrées sont hypertoniques. Cependant, dans l’organisme, les solutions contenant du glucose peuvent conduire à un effet pouvant être considéré comme un apport d'eau libre en raison d'un transport actif rapide du glucose dans les cellules. Cela peut entraîner une hyponatrémie sévère (voir rubrique 4.2).

En fonction de la tonicité de la solution, du volume et de la vitesse de perfusion, ainsi que de l’état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l’administration de glucose par voie intraveineuse peut entraîner des déséquilibres électrolytiques, dont le plus important est une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyperosmotique.

Hyponatrémie :

Les patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (ex. en cas d’affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d’infections, de brûlures, et de pathologies du

système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (oedème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un oedème cérébral encourent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens ou d'une contusion cérébrale) encourent un risque particulièrement élevé d'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Précautions d'emploi de la poche

Ne pas utiliser de prise d'air.

Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air.

Ne pas connecter en série car l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.

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

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibré (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, ex. :

  chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques

- Médicaments potentialisant la libération de vasopressine, ex. :

  chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide

- Analogues de la vasopressine, ex. :

  desmopressine, ocytocine, vasopressine, terlipressine

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

Compatibilités physico-chimiques

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 % en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant toute adjonction de médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 % (pH compris entre 3,5 et 6,5).

Se référer à la notice du médicament ajouté.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, le mélange doit être administré immédiatement.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine, en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Symptômes (Termes de plus bas niveau MedDRA)	Fréquence
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie Hyponatrémie nosocomiale*	Indéterminée
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique*	
Affections du rein et des voies urinaires	Polyurie au glucose	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction locale Fièvre Infection au point d'injection Thrombose veineuse Phlébite Extravasation s'étendant du point d'injection.	

*L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubriques 4.2 et 4.4).

-

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

Un surdosage peut entraîner les effets suivants : hyperosmolarité, déshydratation, hyperglycémie, hyperglycosurie et diurèse osmotique.

Le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION / HYDRATES DE CARBONE. code ATC : B05BA03.

Les propriétés pharmacologiques de cette solution sont celles du glucose. L'apport calorique est de 200 kcal/L soit 836 kJ/L.

Cette solution permet également un apport d'eau sans apport d'électrolytes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le glucose est métabolisé en gaz carbonique et en eau.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

- Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

- Avant adjonction d'un médicament, vérifier si le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 % (pH compris entre 3,5 et 6,5).

- Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

6.3. Durée de conservation

Flacons verre :

Avant ouverture : 5 ans

Après ouverture : utilisation immédiate

Flacons polyéthylène :

Avant ouverture : 3 ans

Après ouverture : utilisation immédiate

Poches PERFUFLEX :

50 ml avant ouverture : 1 an,

100 ml avant ouverture : 18 mois,

250 ml, 500 ml et 1000 ml avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : utilisation immédiate

Poches (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène)

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : utilisation immédiate

Poches (Polyester – polyéthylène copolymère – polypropylène/styrène éthylène butadiène) :

50 ml et 100 ml avant ouverture : 2 ans

250 ml, 500 ml et 1000 ml avant ouverture : 3 ans

Après ouverture : utilisation immédiate

Poches (Polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) :

50 ml avant ouverture : 18 mois

100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : utilisation immédiate.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour les flacons (verre), les poches (Perfuflex), les poches (Polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène), les poches (polyester-polyéthylène copolymère-polypropylène/styrène-éthylène-butadiène) et les poches (polypropylène/SIS-polypropylène/styrène-éthylène-butadiène) : A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Pour les flacons (polyéthylène) : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre incolore de type II fermés par un bouchon en chlorobutyle :

125 ml remplis à 50 ml ; boîte de 1 ou 30.

125 ml remplis à 100 ml ; boîte de 1, 10 ou 30.

125 ml ; boîte de 1, 10 ou 30.

250 ml remplis à 125 ml ; boîte de 1 ou 12.

250 ml ; boîte de 1, 10 ou 12.

500 ml ; boîte de 1, 10 ou 12.

1000 ml ; boîte de 1 ou 6.

Flacons en polyéthylène :

100 ml, boite de 1, 10 ou 40

250 ml, boite de 1, 10, 20 ou 30

500 ml, boite de 1, 10 ou 20

1000 ml, boite de 1 ou 10

Poches souples de type Perfuflex en polychlorure de vinyle (PVC) plastifié, munies d’une tubulure en PVC obturées par un embout en polycarbonate, d’un bouchon en polyisoprène et d’un disque en PVC, munies d’un twist-off en PVC et suremballées :

50 ml ; boîte de 1 ou 65.

100 ml ; boîte de 1 ou 50.

250 ml ; boîte de 1 ou 25.

500 ml ; boîte de 1 ou 15.

1000 ml remplies à 500 ml ; boîte de 1 ou 10.

1000 ml ; boîte de 1 ou 10.

Poches (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballées :

50 ml ; boîte de 1 ou 40.

100 ml ; boîte de 1 ou 40.

250 ml ; boîte de 1 ou 20.

500 ml ; boîte de 1 ou 15.

1000 ml ; boîte de 1, 8 ou 10.

Poches (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballées :

250 ml ; boîte de 1 ou 40.

500 ml ; boîte de 1 ou 20.

1000 ml ; boîte de 1 ou 10.

Poches (Polyester – polyéthylène copolymère – polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballées :

50 ml ; boîte de 1 ou 40.

100 ml ; boîte de 1 ou 40.

250 ml ; boîte de 1 ou 20.

500 ml ; boîte de 1 ou 15.

1000 ml ; boîte de 1, 8 ou 10.

Poches (Polyester – polyéthylène copolymère – polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée :

250 ml ; boîte de 1 ou 40.

500 ml ; boîte de 1 ou 20.

1000 ml ; boîte de 1 ou10.

Poches (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées :

50 ml ; boîte de 1, 40, 60, 65, 70.

100 ml ; boîte de 1, 40, 50, 55, 60.

250 ml ; boîte de 1, 20, 30, 35, 40.

500 ml ; boîte de 1, 15, 20.

1000 ml ; boîte de 1, 8, 10.

Poches (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d’addition Luer Lock :

50 ml ; boîte de 1, 40, 60, 65, 70.

100 ml ; boîte de 1, 40, 50, 55, 60.

250 ml ; boîte de 1, 20, 30, 35, 40.

500 ml ; boîte de 1, 15, 20.

1000 ml ; boîte de 1, 8, 10.

Poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballées avec site adaptateur pour flacon :

50 ml, boîte de 1, 40, 60, 65 ou 70

100 ml, boîte de 1, 40, 50, 55 ou 60

250 ml, boîte de 1, 20, 30, 35 ou 40

500 ml, boîte de 1, 15 ou 20

1000 ml, boîte de 1, 8 ou 10

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Utilisation dans la population pédiatrique

Précautions d’emploi des poches :

- ne pas utiliser de prise d’air ;
- purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d’air ;
- à usage unique.

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

Instructions de préparation avant l'administration - poches avec adaptateur pour flacon :

Uniquement pour les flacons de médicaments en poudre ou liquides à dose unique (jusqu'à 10 ml) avec des fermetures de 20 mm.
Utiliser une technique aseptique

Montage

Retirez le couvercle du flacon

a) Retirez le couvercle du flacon

b) Désinfectez le bouchon

Inclinez et tirez le capuchon de l'adaptateur pour flacon pour le retirer

c) Inclinez délicatement le capuchon de l'adaptateur d'avant en arrière pour briser les joints et le déloger de sa place

d) Une fois délogé, tirez sur le capuchon de l'adaptateur pour le retirer

e) **Vérifiez que l'adaptateur de flacon ne contient pas d'humidité**. Jetez-le si vous trouvez de l'humidité

Poussez l'adaptateur du flacon vers le bas dans le haut du flacon

f) Tenez fermement le flacon en position verticale

g) Poussez l'adaptateur dans le flacon jusqu'à ce qu'il se mette en place. **NE PAS TORDRE**

h) Tirez légèrement sur le flacon pour vous assurer qu'il est bien fixé

i) Pressez la poche et vérifiez que le flacon est toujours sec

j) N'utiliser que si le flacon est bien fixé et sec

Reconstitution

Tournez le flacon vers la droite pour l'ouvrir

k) Tournez le flacon vers la droite jusqu'à ce que l'indicateur jaune soit en position OPEN

Pour un flacon de médicament en poudre, pressez la poche jusqu'à ce que le flacon soit à moitié rempli de solution

Note : Pour les flacons de médicaments liquides, sautez l'étape 5 et passez directement à l'étape 6.

l) Tenez la poche en maintenant le flacon en position verticale

m) Pressez la poche jusqu'à ce que le flacon soit **à moitié rempli** de solution

n) Agitez le flacon pour mettre le médicament en suspension dans la solution

Avec le flacon à l'envers, pressez et relâchez la poche pour drainer la solution du flacon

o) Tournez la poche de façon à ce que le flacon soit à l'envers

p) Pressez la poche pour faire entrer de l'air dans le flacon

q) Relâcher la poche pour drainer le médicament en suspension du flacon dans la poche

r) Répétez les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que le flacon soit **vide** de médicament et que la solution soit bien mélangée. **Assurez-vous que le médicament est complètement dissous. Ne pas retirer le flacon de médicament**

Tournez le flacon vers la gauche pour le fermer

s) Tournez le flacon vers la gauche jusqu'à ce que l'indicateur jaune soit en position CLOSE pour éviter tout reflux. **Le flacon de médicament doit rester en place pendant toute la durée de la perfusion.**

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

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

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

- 34009 358 711 2 1 : 125 ml rempli à 50 ml en flacon (verre),
- 34009 358 713 5 0 : 125 ml rempli à 100 ml en flacon (verre),

- 34009 358 716 4 0 : 125 ml en flacon (verre),
- 34009 358 718 7 9 : 250 ml rempli à 125 ml en flacon (verre),
- 34009 358 720 1 2 : 250 ml en flacon (verre),
- 34009 358 723 0 2 : 500 ml en flacon (verre),
- 34009 358 727 6 0 : 1000 ml en flacon (verre).
- 34009 395 701 7 4 : 125 ml en flacon (polyéthylène),
- 34009 395 702 3 5 : 250 ml en flacon (polyéthylène),
- 34009 395 704 6 4 : 500 ml en flacon (polyéthylène),
- 34009 395 705 2 5 : 1000 ml en flacon (polyéthylène).
- 34009 358 729 9 9 : 50 ml en poche PERFUFLEX (PVC plastifié),
- 34009 358 890 4 1 : 100 ml en poche PERFUFLEX (PVC plastifié),
- 34009 358 892 7 0 : 250 ml en poche PERFUFLEX (PVC plastifié),
- 34009 358 895 6 0 : 500 ml en poche PERFUFLEX (PVC plastifié),
- 34009 358 897 9 9 : 1000 ml rempli à 500 ml en poche PERFUFLEX (PVC plastifié),
- 34009 358 899 1 1 : 1000 ml en poche PERFUFLEX (PVC plastifié).
- 34009 344 468 3 2 : 50 ml en poche (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée,
- 34009 344 470 8 2 : 100 ml en poche (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée,
- 34009 344 471 4 3 : 250 ml en poche (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée,
- 34009 344 472 0 4 : 500 ml en poche (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée,
- 34009 344 473 7 2 : 1000 ml en poche (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.
- 34009 344 474 3 3 : 250 ml en poche (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée,

- 34009 344 476 6 2 : 500 ml en poche (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée,

- 34009 344 477 2 3 : 1000 ml en poche (Polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée.

- 34009 352 932 7 5 : 50 ml en poche (Polyester – polyéthylène copolymère – polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée,

- 34009 352 933 3 6 : 100 ml en poche (Polyester – polyéthylène copolymère – polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée,

- 34009 352 935 6 5 : 250 ml en poche (Polyester – polyéthylène copolymère – polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée,

- 34009 352 936 2 6 : 500 ml en poche (Polyester - polyéthylène copolymère - polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée,

- 34009 352 937 9 4 : 1000 ml en poche (Polyester - polyéthylène copolymère - polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 34009 352 938 5 5 : 250 ml en poche (Polyester - polyéthylène copolymère - polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée,

- 34009 352 939 1 6 : 500 ml en poche (Polyester - polyéthylène copolymère - polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée,

- 34009 352 941 6 6 : 1000 ml en poche (Polyester - polyéthylène copolymère - polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée.

- 34009 367 626 4 0 : 50 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées,

- 34009 367 627 0 1 : 100 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées,

- 34009 367 628 7 9 : 250 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées,

- 34009 367 629 3 0 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées,

- 34009 367 630 1 2 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées.

- 34009 415 722 4 1 : 50 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d’addition Luer Lock,

- 34009 415 723 0 2 : 100 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,

- 34009 415 724 7 0 : 250 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,

- 34009 415 725 3 1 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,

- 34009 415 727 6 0 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,

- 34009 302 761 5 0 : 50 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 34009 302 761 6 7 : 100 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 34009 302 761 9 8 : 250 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 34009 302 761 7 4 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 34009 302 761 8 1 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.