

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSE 5% AGUETTANT, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre..... 50 mg
sous forme de glucose monohydraté..... 55
mg

Pour 1 ml

Osmolarité : 278 mOsm/l

Glucose : 278 mmol/l

pH : 3,5-6,5

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide et incolore, exempte de particules visibles, conditionnée dans des contenants en plastique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

La solution de Glucose 5% est indiquée :

- comme solution de remplissage dans le traitement de certains états tels que : choc, hémorragie, diarrhée chronique et vomissements ;
- dans le traitement de la déplétion hydrique et en hydrates de carbone lorsque la prise d'aliments et de fluides par voie normale est restreinte ;
- comme véhicule et diluant pour préparation injectable d'autres médicaments.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est à adapter selon l'âge, le poids et l'état clinique du malade.

Chez l'adulte, la dose maximale est de 40 ml/kg de masse corporelle/jour et le débit de perfusion maximal est de 5 ml/kg de masse corporelle /heure = 0,25 g/kg/h.

La posologie recommandée lorsque la solution pour perfusion de glucose 5% est utilisée comme véhicule ou diluant est comprise entre 50 à 250 ml par dose de médicament à administrer.

Lorsque la solution pour perfusion de glucose 5 % est utilisée pour la dilution et la délivrance de thérapeutiques complémentaires, le dosage et le débit seront principalement fonction de la nature et de la dose de médicament prescrit.

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 solutés physiologiquement hypotoniques. La solution de Glucose 5% peut devenir extrêmement hypotonique après administration du fait de la métabolisation du glucose dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Population pédiatrique

Chez l'enfant, le débit de perfusion dépend de l'âge et du poids de celui-ci, et ne doit généralement pas dépasser 10-18 mg de glucose (0,2-0,36 ml de solution)/kg/min.

- 0-10 kg de poids corporel : 100 ml/kg/24 h ;
- 10-20 kg de poids corporel : 1000 ml + 50 ml /kg au-dessus de 10 kg / 24 h ;
- 20 kg de poids corporel : 1500 ml + 20 ml / kg au-dessus de 20 kg / 24 h.

Mode d'administration

Voie parentérale en perfusion intraveineuse.

4.3. Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré en cas de :

- inflation hydrique/ ?dème ;
- hyperglycémie ;
- hyperlactatémie ;
- hyperhydratation ;
- intolérance au glucose dont le coma osmolaire.

La perfusion de solution de glucose est contre-indiquée dans les premières 24 heures suivant un traumatisme crânien.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

Vérifier avant l'emploi, la date de péremption, l'intégrité du dispositif et la limpidité de la solution. Rejeter tout contenant partiellement utilisé ou défectueux.

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

COSINUS-Perf duo : en fin d'administration de la solution reconstituée, ne pas procéder à la phase de rinçage en cas de présence d'air dans la partie de la tubulure sous la chambre compte-gouttes.

Easyflex N et Easyflex + : ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site.

Easylink : ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site. La ligne de perfusion de EASYLINK doit être connectée à un dispositif de perfusion approprié (voir rubrique 6.6).

Précautions particulières d'emploi:

Des précautions doivent être prises chez les patients diabétiques ou présentant une intolérance sévère au glucose, en cas d'œdème, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou pulmonaire, en cas d'insuffisance rénale sévère, spécialement lorsque le débit de perfusion est élevé.

En cas de traumatisme crânien ou d'hypertension intracrânienne, une surveillance particulière du patient et de sa glycémie doit être exercée.

En cas d'accident ischémique cérébral, la perfusion de glucose 5% n'est pas recommandée.

Surveiller l'état clinique et biologique, notamment l'équilibre hydro-sodé, la kaliémie, la phosphorémie, l'acétonémie, la lactatémie, la glycémie et la glycosurie.

Si nécessaire, compléter l'apport parentéral en insuline et/ou en potassium.

La vitamine B1 est essentielle au métabolisme du glucose. Une précaution particulière doit être prise chez les patients présentant un risque de carence (ex : personnes alcooliques) ; Celle-ci devra être préalablement corrigée si besoin.

Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination et/ou d'hémolyse.

Avant toute addition de médicament, vérifier sa compatibilité avec la solution et le contenant (voir rubrique 6.2).

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de glucose, le mélange doit être administré immédiatement.

Les solutions pour perfusion de glucose intraveineuses sont généralement des solutions isotoniques. Cependant, dans l'organisme, les solutions contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques sur le plan physiologique en raison de la métabolisation rapide du glucose (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 (?dème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un ?dème 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'?dème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Précautions d'emploi de la poche

Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage.

Vérifier que la solution est limpide.

Vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension

Vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée, ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert.

Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

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.

Voir rubrique 4.4.

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 la solution de Glucose 5% 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

Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés :

- hyperglycémie,
- hypokaliémie,
- hypomagnésémie,
- hypophosphatémie,
- hyperlactatémie,
- polyurie au glucose

- trouble du métabolisme et de la nutrition : hyponatrémie nosocomiale* (fréquence indéterminée)
- affections du système nerveux : encéphalopathie hyponatrémique * (fréquence indéterminée)

* 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).

Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration elle-même, comprenant: réponse fébrile, infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

La nature de l'additif détermine la probabilité d'apparition d'autres effets indésirables.

Interrompre l'administration en cas d'apparition d'un effet indésirable.

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 une hyperosmolarité, déshydratation, hyperglycémie, hyperglycosurie et diurèse osmotique.

Une administration prolongée ou une perfusion trop rapide peut entraîner un œdème ou une intoxication hydrique (avec hyponatrémie).

Le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solution pour nutrition parentérale, code ATC : B05BA03.

Cette solution isotonique (osmolarité : 278 mOsm/l) permet un apport glucidique modéré.

L'apport calorique glucidique est de 200 kcal/l soit 836 kJ/l.

Cette solution permet également un apport hydrique sans apport ionique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le glucose est métabolisé par l'acide pyruvique ou lactique en dioxyde de carbone et en eau avec libération d'énergie.

Il est filtré et, en condition normales, totalement réabsorbé au niveau rénal.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Avant toute addition de médicament, vérifier sa compatibilité avec la solution et le contenant, ainsi que sa solubilité et sa stabilité dans l'eau au pH de la solution pour perfusion de glucose 5%.

Il est de la responsabilité du praticien de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis du contenant et de la solution de glucose 5% en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du suremballage : 2 ans

Après ouverture du suremballage : une utilisation immédiate est recommandée.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- COSINUS^{PVC} : poche en PVC plastifié suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml
- COSINUS : poche en polyoléfine suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml
- Easyflex N: poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille, suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000ml
- Easyflex +: poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille, suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000ml
- Easylink : poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille et une ligne de perfusion intégrée en PVC, suremballée : 50, 100, 250 et 500 ml.
- COSINUS^{PVC} Monoluer: poche mono-luer en PVC plastifié suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml
- COSINUS^{PVC} Bi-Luer : poche bi-luer en PVC plastifié suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml
- COSINUS^{PVC}-Perf : système clos suremballé composé d'une poche en PVC plastifié et d'un matériel de perfusion intégré en PVC plastifié au DEHP : 50, 100, 250, 500 et 1000 ml
- COSINUS-Perf mixte : système clos suremballé composé d'une poche en polyoléfine et d'un matériel de perfusion intégré en PVC plastifié au DEHP : 50, 100, 250, 500 et 1000 ml
- COSINUS-Perf : système clos suremballé composé d'une poche en polyoléfine et d'un matériel de perfusion intégré en PVC plastifié sans DEHP : 50, 100, 250, 500 et 1000 ml
- COSINUS-Perf duo : système clos suremballé composé de deux poches en polyoléfine (une poche de reconstitution + une poche de purge et rinçage) connectées à un matériel de perfusion en PVC plastifié sans DEHP : 50 + 100ml, 100 + 100 ml, 250 + 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Mode d'emploi de la poche (COSINUS^{PVC} et COSINUS)

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Enlever le protecteur du site de perfusion ;
- Connecter le perfuseur à la poche ;

- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi des poches Easyflex N et Easyflex +

Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.

La poche Easyflex offre un site de perfusion permettant la connexion d'un perfuseur muni d'un perforateur et un site d'accès sans aiguille muni d'une valve bidirectionnelle pour l'ajout ou le retrait de solution.

Connexion d'une seringue au site d'accès sans aiguille pour l'ajout de médicament ou le retrait de solution :

1. Connecter la seringue luer-lock au site d'accès sans aiguille en poussant et tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion. Ne pas utiliser d'aiguille ou de perforateur pour accéder à ce site.
2. Ajouter de la solution dans la poche ou en retirer
3. Déconnecter la seringue du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Le site d'accès sans aiguille se ferme automatiquement.
5. Le site d'accès sans aiguille peut être reconnecté plusieurs fois en répétant les étapes 1 à 3.

Connexion d'un perfuseur muni d'un perforateur pour l'administration du médicament :

Easyflex N :

1. Enlever le protecteur du site de perfusion (aillette).
2. Connecter le perfuseur à la poche par un mouvement de rotation jusqu'à la garde du perforateur.
3. Administrer le médicament.

Easyflex +:

1. Enlever le protecteur du site de perfusion en le cassant.
2. Connecter le perfuseur à la poche, sans mouvement de rotation.
3. Administrer le médicament.

Connexion d'un perfuseur luer-lock male au site d'accès sans aiguille pour l'administration du médicament :

1. Connecter le perfuseur luer-lock male au site d'accès sans aiguille par un mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion.
2. Administrer le médicament.
3. Déconnecter la ligne de perfusion du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Le site d'accès sans aiguille se ferme automatiquement.

Mode d'emploi des poches Easylink

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac);

- Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion ;
- Reclamper la tubulure ;
- Connecter la seringue luer-lock au site d'accès sans aiguille en poussant et tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion ;
- Injecter le médicament dans la poche ;
- Déconnecter la seringue du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ;
- Avant administration, la ligne de perfusion de EASYLINK doit être connectée à un dispositif de perfusion approprié compatible avec la norme ISO 594-2 (assemblages coniques luer-lock) ;
- Déclamper pour perfuser la solution.

Mode d'emploi du système clos COSINUS^{PVC}-Perf

- Retirer le système clos du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Déplacer le régulateur de débit de quelques centimètres avant de procéder au clampage de la tubulure ;
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac);
- Remplir la chambre compte-gouttes ;
- Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion ;
- Reclamper la tubulure ;
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi des poches monoluer et bi-luer

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Enlever le protecteur du site de perfusion ;
- Connecter le perfuseur à la poche par la connexion luer ;
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac);
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection (rompre l'ouvre-circuit dans le cas des poches bi-luer).

Mode d'emploi du système clos COSINUS-Perf duo :

Préparation à la pharmacie

1. Ouvrir le suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture.
2. Rajouter le médicament dans la poche de reconstitution par le site d'injection.

Dans le service de soins

Purge de la ligne de perfusion et préparation de l'administration

1. Suspendre le dispositif ;
2. Descendre le régulateur de débit de quelques centimètres et le fermer ;
3. Rompre l'ouvre-circuit de la poche contenant la solution de purge/rinçage en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (CLIC-CLAC) ;
4. Remplir la chambre compte-gouttes jusqu'aux $\frac{3}{4}$ en pressant prudemment sur celle-ci ;
5. Ouvrir le régulateur de débit lentement et purger la ligne (la solution s'arrête automatiquement en fin de purge au niveau de l'évent hydrophobe) ;
6. Fermer le régulateur de débit ;
7. Fermer le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage ;
8. Retourner la poche de reconstitution ;
9. Rompre l'ouvre-circuit de la poche de reconstitution en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (CLIC-CLAC) ;
10. Presser la poche de reconstitution et ouvrir le clamp bleu simultanément pour chasser l'air de la poche de reconstitution vers la poche de purge/rinçage jusqu'à ce que la solution soit arrivée dans la branche du Y.

Attention : éviter le transfert de solution contenant le médicament dans la poche de rinçage

11. Fermer le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage ;
12. Accrocher la poche de reconstitution.

Administration

1. Connecter le luer terminal au patient ;
2. Démarrer la perfusion en ouvrant le régulateur de débit et régler ensuite le débit convenablement par diminution.

Attention : il s'agit d'une administration par gravité. Le débit d'administration doit être fréquemment contrôlé en fonction du temps de perfusion.

Rinçage

1. Fermer le régulateur de débit en fin de perfusion ;

Attention : en fin d'administration de la poche de reconstitution, vérifier que la chambre compte-gouttes contient de la solution. Dans le cas contraire, ne pas procéder au rinçage de la tubulure.

2. Ouvrir le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage. Une partie de la solution de rinçage passe dans la poche de reconstitution afin de la rincer et rincer simultanément la tubulure ;
3. Ouvrir le régulateur de débit et perfuser la solution dans sa totalité.

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

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

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

- 34009 352 278 5 0 : 50 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 352 279 1 1 : 100 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 352 282 2 2 : 250 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 352 283 9 0 : 500 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 352 284 5 1 : 1000 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 130 2 8 : 50 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 0 6: 50 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 131 9 6 : 100 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 2 0 : 100 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 133 1 8 : 250 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 3 7 : 250 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 134 8 6 : 500 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 4 4 : 500 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 135 4 7 : 1000 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 5 1 : 1000 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 285 2 2 : 50ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 286 9 0 : 100ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 287 5 1 : 250ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 288 1 2 : 500ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 289 8 0 : 1000ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 511 2 9: 50 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée

- 34009 497 512 9 7: 100 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 513 5 8: 250 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 514 1 9: 500 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 515 8 7: 1000 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 300 722 6 4: 50 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée
- 34009 300 722 7 1: 100 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée
- 34009 300 722 8 8: 250 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée
- 34009 300 722 9 5: 500 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 136 0 8 : 50 ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 137 7 6 : 100 ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 140 8 7 : 250 ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 141 4 8 : 500 ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 142 0 9 : 1000 ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 306 3 6 : 50 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 308 6 5 : 100 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 310 0 8 : 250 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 311 7 6 : 500 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 312 3 7 : 1000 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 352 285 1 2 : 50 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 352 286 8 0 : 100 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 352 288 0 2 : 250 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)

- 34009 352 289 7 0 : 500 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 352 290 5 2 : 1000 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 926 9 0 : 50 ml en système clos COSINUS-Perf mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 927 5 1 : 100 ml en système clos COSINUS-Perf mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 948 2 3 : 250 ml en système clos COSINUS-Perf mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 949 9 1 : 500 ml en système clos COSINUS-Perf mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 950 7 3 : 1000 ml en système clos COSINUS-Perf mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 365 440 0 0 : 50 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 441 7 1 : 100 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 442 3 3 : 250 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 444 6 1 : 500 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 445 2 3 : 1000 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 446 9 7 : 50 + 100 ml en système clos COSINUS-Perf duo suremballé : 2 poches (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 447 5 8 : 100 + 100 ml en système clos COSINUS-Perf duo suremballé : 2 poches (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 448 1 9 : 250 + 100 ml en système clos COSINUS-Perf duosuremballé : 2 poches (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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