

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 janvier 2014

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale

Boîte de 6 poches doubles bicompartimentées de 1,5 L avec système à vis (LUER)
(CIP : 3400935275585)

Boîte de 5 poches doubles bicompartimentées de 2,5 L avec système à vis (LUER)
(CIP : 3400935276308)

Laboratoire BAXTER SAS

DCI	chlorure de calcium dihydraté glucose monohydraté chlorure de magnésium hexahydraté bicarbonate de sodium chlorure de sodium (S)-Lactate de sodium
Code ATC (2012)	B05DB (solutions pour dialyse péritonéale)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	«PHYSIONEAL 40 est indiqué dans toutes les situations où la dialyse péritonéale est utilisée, parmi lesquelles : • insuffisance rénale aiguë et chronique ; • rétention hydrique sévère ; • déséquilibre hydroélectrolytique sévère ; • intoxication médicamenteuse avec des substances dialysables, lorsqu'un traitement alternatif plus approprié n'est pas disponible. Les solutions de dialyse péritonéale PHYSIONEAL 40 à base de bicarbonate/lactate avec un pH physiologique sont particulièrement indiquées chez les patients pour lesquels les solutions contenant uniquement un tampon lactate, avec un pH faible, provoquent une gêne ou des douleurs abdominales lors de la perfusion.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 29 décembre 1999 (reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations en poches doubles de 1,5L et 2,5L en complément des poches doubles de 2L déjà agréées aux collectivités.
Les modifications du RCP (cf. Annexe) des spécialités PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2,27% survenues depuis le précédent avis (2 avril 2008) ne sont pas susceptibles de modifier la précédente évaluation.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2,27% est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2,27%, solution pour dialyse péritonéale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Avant mélange

Solution d'électrolytes (petit compartiment « A »)

Glucose monohydraté.....	68,850 g/l
Equivalent à glucose anhydre.....	62,600 g/l
Chlorure de calcium dihydraté.....	0,507 g/l
Chlorure de magnésium hexahydraté.....	0,140 g/l

Solution tampon (grand compartiment « B »)

Chlorure de sodium.....	8,43 g/l
Bicarbonate de sodium.....	3,29 g/l
(S)-Lactate de sodium.....	2,63 g/l

Après mélange

Solution finale

Glucose monohydraté.....	25,000 g/l
Equivalent à glucose anhydre.....	22,700 g/l
Chlorure de sodium.....	5,380 g/l
Chlorure de calcium dihydraté.....	0,184 g/l
Chlorure de magnésium hexahydraté.....	0,051 g/l
Bicarbonate de sodium.....	2,100 g/l
(S)-Lactate de sodium.....	1,680 g/l

1000 ml de solution finale après mélange correspond à 362,5 ml de solution A et 637,5 ml de solution B.

~~Le pH de la solution finale est pH = 7,0 – 8,0.4.~~

Composition de la solution finale après mélange en mmol/l :

Glucose anhydre (C ₆ H ₁₂ O ₆).....	126 mmol/l
Sodium (Na ⁺).....	132 mmol/l
Calcium (Ca ⁺⁺).....	1,25 mmol/l
Magnésium (Mg ⁺⁺).....	0,25 mmol/l
Chlorure (Cl ⁻).....	95 mmol/l
Bicarbonate (HCO ₃ ⁻).....	25 mmol/l
Lactate (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻).....	15 mmol/l
Osmolarité : 395 mOsmol/l	

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

[Le nombre « 40 » dans la dénomination correspond à la concentration en tampon de la solution \(15 mmol/l de lactate + 25 mmol/l de bicarbonate = 40 mmol/l\).](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour dialyse péritonéale.

~~Solution stérile, claire, incolore.~~

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Physioneal 40 est indiqué dans toutes les situations où la dialyse péritonéale est utilisée, parmi lesquelles :

- Insuffisance rénale aiguë et chronique ;
- Rétention hydrique sévère ;
- Déséquilibre hydroélectrolytique sévère ;
- Intoxication médicamenteuse avec des substances dialysables, lorsqu'un traitement alternatif plus ~~approprié adéquat~~ n'est pas disponible.

Les solutions de dialyse péritonéale Physioneal 40 à base de bicarbonate/lactate avec un pH physiologique sont particulièrement indiquées chez les patients pour lesquels les solutions contenant uniquement un tampon lactate, avec un pH faible, provoquent une gêne ou des douleurs abdominales lors de la perfusion.

4.2. Posologie et mode d'administration

Administration intrapéritonéale uniquement.

Le mode et la fréquence du traitement, le volume de l'échange, le temps de stase et la durée de la séance de dialyse doivent être déterminés par le médecin.

Adultes : la fréquence moyenne est de 4 à 8 échanges de dialyse péritonéale par jour. Le volume de remplissage dépend de la corpulence du patient. En règle générale, ce volume est de 2,0 à 2,5 litres.

Personnes âgées : comme pour les adultes.

Plus de 30% des patients inclus dans les études cliniques étaient âgés de plus de 65 ans. L'évaluation des résultats obtenus pour ce groupe ne montre aucune différence avec les autres patients.

Patients pédiatriques, du prématuré à l'adolescent:

Les patients pédiatriques ~~n'ont pas n'ont~~ fait ~~l'objet d'évaluations au l'objet d'évaluations en~~ cours d'études cliniques avec Physioneal 40. Il est donc nécessaire d'évaluer les bénéfices de Physioneal 40 par rapport aux risques d'effets secondaires chez cette catégorie de patients.

En cas d'utilisation chez ces patients, le volume de remplissage doit être adapté à leur corpulence (habituellement, 900-1100 ml/~~m², m²~~, soit 35-45 ml/kg, par échange).

Pour éviter tout risque de déshydratation sévère, d'hypovolémie et pour minimiser la perte protéique, il est recommandé de choisir la solution de dialyse péritonéale avec la plus faible osmolarité, compatible avec l'élimination liquidienne nécessaire lors de chaque échange.

Après retrait de la surpoche, casser immédiatement la canule sécable intercompartiment afin de mélanger les deux solutions. Attendre que le contenu du compartiment supérieur se vide dans le compartiment inférieur. Mélanger doucement en appuyant avec les deux mains sur les parois du compartiment inférieur. La solution intrapéritonéale doit être perfusée dans les 24 heures après le mélange.

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de ce médicament, voir rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications absolues à la dialyse péritonéale ; certaines situations demandent des précautions spéciales, voir rubrique 4.4.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions ~~d'emploi particulières d'emploi~~

- La solution pour dialyse péritonéale ne doit pas être utilisée par voie intraveineuse.

- Il n'est généralement pas recommandé d'avoir recours à la dialyse péritonéale en cas de :
 - o Situations graves affectant la paroi abdominale (ex. infections cutanées ou brûlures, intervention chirurgicale récente, hernie) ;
 - o Situations graves affectant la cavité abdominale (ex. ascite, iléus, adhérences, perforation intestinale, anomalies diaphragmatiques, ~~tumeurs~~~~cancers~~ et grossesse à un stade avancé – voir rubrique 4.6) ;
 - o Insuffisance respiratoire sévère ;
 - o Malnutrition ou désordres sévères du métabolisme lipidique.

Dans ces cas particuliers, les bénéfices pour le patient doivent être évalués en fonction des complications possibles.

- Chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire, les bénéfices/risques d'un traitement par une solution ~~de dialyse~~ contenant 1,25 mmol/l de calcium, telle que Physioneal 40, doivent être évalués soigneusement à cause du risque d'aggravation de l'hyperparathyroïdie.
 - Il est nécessaire de noter avec précision les enregistrements de l'équilibre hydroélectrolytique et le poids corporel du patient doit être soigneusement surveillé pour éviter une hyperhydratation ou une déshydratation dont les conséquences sévères comprennent insuffisance cardiaque congestive, déplétion volémique et choc.
- Au cours de la dialyse péritonéale, il peut se produire une perte de protéines, d'acides aminés, de vitamines hydrosolubles et d'autres médicaments pouvant nécessiter un traitement substitutif.
- Chez les patients insuffisants rénaux, il est recommandé d'effectuer périodiquement un ionogramme (notamment, dosage des bicarbonates, du potassium, du calcium et des phosphates), une chimie sanguine (y compris dosage de la parathormone) et un hématogramme.
- Chez les patients diabétiques, la glycémie doit être surveillée et la posologie de l'insuline ou de tout autre traitement de l'hyperglycémie doit être ajustée.
- Chez les patients ayant une bicarbonatémie supérieure à 30 mmol/l, le risque d'alcalose métabolique possible doit être évalué par rapport aux bénéfices du traitement avec ce produit.

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

- La concentration sanguine des autres médicaments dialysables peut être réduite au cours de la dialyse. Une compensation possible des pertes doit être prise en considération.
- La kaliémie des patients traités par glucosides cardiotoniques doit être soigneusement surveillée à cause du risque d'intoxication digitale. Une supplémentation en potassium peut être nécessaire.

4.6. Grossesse et allaitement

Aucune expérience clinique d'utilisation de Physioneal 40 au cours de la grossesse et de l'allaitement n'est disponible à ce jour. Il n'existe pas de données issues d'études chez l'animal. Le rapport bénéfices/risques d'une utilisation dans ces conditions doit être évalué.

Voir rubrique 4.4.

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

Physioneal 40 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables de la dialyse péritonéale incluent les problèmes liés à la procédure et ceux liés à la solution.

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté à partir des essais cliniques contrôlés a été l'alcalose observée chez environ 10 % des patients. Dans la plupart des cas, celle-ci était uniquement fondée sur les taux sériques de bicarbonate et n'était généralement pas associée à des symptômes cliniques.

Les effets indésirables (survenus chez 1 % des patients ou plus) à partir des essais cliniques sont indiqués ci-dessous :

	Effet indésirable	Fréquence	Lié à la procédure	Lié à la solution
Système métabolique et nutritionnel	Alcalose	Fréquent	Oui	Oui
	Hyperglycémie	Fréquent	Oui	Oui
	Hypercalcémie	Fréquent	Oui	
	Hypokaliémie	Fréquent	Oui	Oui
	Diminution de l'ultrafiltration	Fréquent	Oui	
	Augmentation de la pCO ₂	Peu fréquent	Oui	Oui
	Acidose lactique	Peu fréquent	Oui	Oui
	Hypervolémie	Peu fréquent	Oui	
Système cardio-vasculaire	Hypertension	Fréquent	Oui	
Effets généraux	Douleurs abdominales	Fréquent	Oui	
	Asthénie	Peu fréquent	Oui	
	Frissons	Peu fréquent	Oui	
	Céphalée	Peu fréquent	Oui	
	Péritonite	Peu fréquent	Oui	
Système nerveux	Etourdissements	Peu fréquent	Oui	

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent (>1/10), fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1 000, <1/100), rare (>1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000).

Tous les effets indiqués ci-dessus sont également observés avec les solutions de dialyse péritonéale usuelles à base de lactate et sont rapportés dans la littérature.

[D'autres effets indésirables de la dialyse péritonéale liés à la procédure ou à la solution sont souvent rapportés dans la littérature.](#)

Ceux liés à la procédure comprennent douleurs abdominales, saignement, péritonite (suivie de douleurs abdominales, de dialysat trouble et parfois de fièvre), infection autour du cathéter (signes d'inflammation : rougeur et sécrétion), obstruction du cathéter, iléus, douleurs scapulaire, hernie de la cavité abdominale.

Ceux liés généralement aux solutions pour dialyse péritonéale sont rencontrés moins fréquemment que ceux liés à la procédure et incluent faiblesse, évanouissement, fatigue, crampes musculaires, céphalée, symptômes respiratoires associés à un œdème pulmonaire, déséquilibres électrolytiques (ex. hypokaliémie, hypocalcémie).

4.9. Surdosage

Les conséquences éventuelles d'un surdosage comprennent hypervolémie, hypovolémie, déséquilibre électrolytique ou (chez les patients diabétiques) hyperglycémie.

Traitement du surdosage :

L'hypervolémie peut être traitée au moyen de solutions de dialyse péritonéale hypertoniques et par restriction liquidienne.

L'hypovolémie peut être traitée par remplissage vasculaire par voie orale ou intraveineuse, en fonction du niveau de déshydratation.

Les déséquilibres électrolytiques devront être traités en fonction du déséquilibre électrolytique déterminé par test sanguin. Le déséquilibre le plus probable, à savoir l'hypokaliémie, peut être traité par l'administration de potassium par voie orale ou l'addition de chlorure de potassium dans la solution de dialyse péritonéale prescrite par le médecin traitant.

L'hyperglycémie (chez les patients diabétiques) sera traitée s en adaptant la dose d'insuline selon le schéma posologique d'insuline prescrit par le médecin traitant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions pour dialyse péritonéale.

Code ATC : B05DB

Solutions pour dialyse péritonéale.

Pour les patients insuffisants rénaux, la dialyse péritonéale est une techniqueprocédure permettant d'éliminer les substances toxiques produites par le métabolisme de l'azote et normalement excrétées par les reins. Elle facilite également la régulation de l'équilibre hydroélectrolytique ainsi que de l'équilibre acido-basique.

Cette technique consiste à administrer une solution pour dialyse péritonéale à travers un cathéter dans la cavité péritonéale. Le glucose produit une solution hyperosmolaire par rapport au plasma, créant ainsi un gradient osmotique qui facilite l'élimination des liquides du plasma vers la solution. Le transfert des substances entre les capillaires du péritoine du patient et la solution de dialyse se fait à travers la membrane péritonéale selon les principes de l'osmose et de la diffusion. Après une période de stase, la solution est saturée en substances toxiques et doit être changée. A l'exception du lactate, présent comme précurseur du bicarbonate, les concentrations en électrolytes dans la solution ont été formulées de façon à normaliser les concentrations plasmatiques en électrolytes. Les déchets azotés, présents à des concentrations élevées dans le sang, traversent la membrane péritonéale et passent dans la solution de dialyse.

Des études *in vitro* et *ex vivo* ont montré une amélioration des indicateurs de biocompatibilité avec Physioneal 40 par rapport aux solutions standards tamponnées par du lactate. De plus, des études cliniques réalisées sur un nombre limité de patients présentant des souffrant de douleurs abdominales lors de l'administration ont confirmé un certain bénéfice symptomatique. Cependant, il n'existe à ce jour aucune donnée indiquant que les complications cliniques sont généralement réduites ou qu'une utilisation régulière de ce type de solution peuvait se traduire par des bénéfices significatifs à plus long terme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le glucose, le tampon, les électrolytes et l'eau administrés par voie intrapéritonéale sont absorbés dans le sang et métabolisés par les voies métaboliques normales.

Le glucose est métabolisé en dioxyde de carbone et en eau (1 g de glucose = 4 kilocalories ou 17 kilojoules).

5.3. Données de sécurité précliniques

Il n'existe pas de données précliniques considérées comme pertinentes au regard de la sécurité clinique en dehors des données présentées dans les autres parties du RCPRésumé des Caractéristiques du Produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Les incompatibilités doivent être vérifiées avant addition et mélange de médicaments. Le produit doit être utilisé immédiatement après toute addition médicamenteuse.

Se référer également au paragraphe 6.3. 6. Instructions pour l'utilisation et la manipulation.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation avant mélange dans le suremballage: 2 ans.

Durée de conservation après mélange : le produit, une fois sorti de la surpoche et mélangé, doit être utilisé au maximum reconstitution : à utiliser dans les 24 heures après le retrait du suremballage et mélange du contenu des deux compartiments.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température inférieure à +4°C. congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une poche à deux compartiments en PVC plastifié de grade médical hermétiquement scellée.

Le compartiment supérieur comporte un site d'injection permettant l'addition et le mélange de médicament avec la solution de glucose contenant les électrolytes. Le compartiment inférieur comporte un site pour la connexion éventuelle d'un nécessaire pour administration permettant le démarrage de la procédure de dialyse.

Le connecteur Linéo qui peut équiper la ligne de transfert en Y de la poche double contient 10,5 % de pommade à base de povidone iodée.

La poche est conditionnée suremballée dans une surpoche transparente scellée par thermo-scellage fusion thermique et constituée de copolymères multicouches de copolymères.

Volumes après reconstitution : 1500 ml (544 ml de solution A et 956 ml de solution B), 2000 ml (725 ml de solution A et 1275 ml de solution B), 2500 ml (906 ml de solution A et 1594 ~~ml~~ de solution B).

Présentations :

La poche simple est constituée d'une comprend une seule poche à deux compartiments (petit compartiment "A" et grand compartiment "B", voir paragraphe 2) pour être utilisée en Dialyse Péritonéale Automatique. (DPA) ;

La poche double est constituée d'une comprend une poche à deux compartiments (petit compartiment "A" et grand compartiment "B", voir paragraphe 2) avec système de déconnexion intégré en plus d'une une poche de drainage vide pour être utilisée en Dialyse Péritonéale Continu Ambulatoire. (DPCA) ;

Tailles de conditionnement :

1,5 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec perforateur ; boîte de 6

1,5 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ; boîte de 6.

1,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec perforateur ; boîte de 6.

1,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ; boîte de 6.

1,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ; boîte de 5 ou 6.

2 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec perforateur ; boîte de 5.

2 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ; boîte de 5.

2 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec perforateur ; boîte de 5-
2 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ; boîte de 5-
~~2 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ; boîte de 4 ou 5-~~

2,5 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec perforateur ; boîte de 5-
2,5 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ; boîte de 5-
2,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec perforateur ; boîte de 5-
2,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ; boîte de 5-
~~2,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ; boîte de 4 ou 5-~~

Toutes les ~~présentations~~tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

~~6.6.~~ Précautions particulières d'élimination

6.6 Instructions pour l'utilisation et dela manipulation

- Des instructions détaillées de la procédure d'échange en dialyse péritonéale~~DPCA~~ sont fournies aux patients dans le cadre d'une formation réalisée dans des centres spécialisés, avant utilisation à domicile.

• Le mode et la fréquence du traitement, le volume de l'échange, le temps de stase et la durée de la séance de dialyse doivent être déterminés par le médecin.

- Eliminer toute poche endommagée.

• La solution pour dialyse péritonéale ne doit pas être utilisée en perfusion intraveineuse.
• A administrer seulement si la solution est limpide.

- Une technique aseptique doit être observée tout au long de la procédure de changement de poche.
- Après retrait du suremballage, casser immédiatement la canule sécable entre les deux compartiments afin de mélanger les deux solutions. Drainer complètement le contenu du compartiment supérieur dans le compartiment inférieur. Mélanger doucement en appuyant avec les deux mains sur les parois du compartiment inférieur. La solution intrapéritonéale doit être perfusée dans les 24 heures après le mélange.

• La solution doit être chauffée dans la surpoche à température corporelle avant utilisation, pour diminuer l'inconfort de la perfusion et la perte de chaleur. Ceci doit être réalisé à l'aide de chaleur sèche, en utilisant une plaque chauffante spécialement conçue pour cet usage. La poche ne doit pas être immergée dans l'eau pour la chauffer. Le four à micro-ondes ne doit pas être utilisé pour chauffer la solution.

- L'addition de médicament doit se faire par le site d'injection situé sur le compartiment supérieur avant de casser la canule sécable entre les deux compartiments. La compatibilité des médicaments doit être vérifiée avant addition et mélange ; le pH et la concentration en sels de la solution doivent être pris en compte. Le produit doit être utilisé immédiatement après toute addition de médicament.

~~Le produit doit être utilisé immédiatement après toute addition de médicament.~~

~~• N'administrer que si la solution est limpide.~~

- Jeter toute solution restante non utilisée.

• Pour usage unique seulement.

~~• Ne pas réutiliser.~~

• La solution ne contient pas d'endotoxines bactériennes.

- Conserver ~~doit être réchauffée~~, dans le conditionnement d'origine~~suremballage à température corporelle avant utilisation.~~

~~• Ne pas administrer par voie intraveineuse.~~

~~• Le mode et la fréquence de traitement, le volume de l'échange, le temps de stase et la longueur de la séance de dialyse doivent être déterminés par le médecin.~~

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

BAXTER SAS

6, avenue Louis Pasteur

~~78310BP 56~~

78 311 MAUREPAS ~~Cedex~~

~~FRANCE~~

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

352 755-8 ou 34009 352 755 8 5 : 1,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ~~;~~ boîte de 6.

367 697-9 ou 34009 367 697 9 3 : 1,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ~~;~~ boîte de 6.

367 698-5 ou 34009 367 698 5 4 : 1,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ~~;~~ boîte de 6.

352 756-4 ou 34009 352 756 4 6 : 2 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec perforateur ~~;~~ boîte de 5.

352 757-0 ou 34009 352 757 0 7 : 2 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ~~;~~ boîte de 5.

352 758-7 ou 34009 352 758 7 5 : 2 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec perforateur ~~;~~ boîte de 5.

352 759-3 ou 34009 352 759 3 6 : 2 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ~~;~~ boîte de 5.

367 699-1 ou 34009 367 699 1 5 : 2 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ~~;~~ boîte de 5.

367 701-6 ou 34009 367 701 6 4 : 2 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ~~;~~ boîte de 5.

352 760-1 ou 34009 352 760 1 8 : 2,5 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec perforateur ~~;~~ boîte de 5.

352 761-8 ou 34009 352 761 8 6 : 2,5 litres en poche simple à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ~~;~~ boîte de 5.

352 762-4 ou 34009 352 762 4 7 : 2,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec perforateur ~~;~~ boîte de 5.

352 763-0 ou 34009 352 763 0 8 : 2,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LUER) ~~;~~ boîte de 5.

367 702-2 ou 34009 367 702 2 5 : 2,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ~~;~~ boîte de 5.

367 703-9 ou 34009 367 703 9 3 : 2,5 litres en poche double à deux compartiments (PVC) avec système à vis (LINEO) ~~;~~ boîte de 5.

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

~~29 décembre 1999 / 28 mars 2008~~

~~12 novembre 2003~~

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24 septembre 2013

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

14 janvier 2008