

1161138 FRA



1161138

GE Healthcare

VISIPAQUE™
IODIXANOL


NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Visipaque 270 mg I/ml, Solution injectable Visipaque 320 mg I/ml, Solution injectable

- La substance active est : le Iodixanol :
 - Visipaque 270 mg I/ml : 55,00 g (quantité correspondant à iode 27,00 g) pour 100ml
 - Visipaque 320 mg I/ml : 65,20 g (quantité correspondant à iode 32,00 g) pour 100ml
- Les autres composants sont : trométamol, chlorure de sodium, chlorure de calcium, calcium édétate de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Titulaire et exploitant :

GE Healthcare SA
11 avenue Morane Saulnier
78140 VÉLIZY-VILLACOUBLAY, FRANCE

Fabricant :

GE Healthcare Ireland
IDA Business Park
Carrigtohill
CO CORK - IRLANDE

1. QU'EST-CE QUE VISIPAQUE 270, 320 mg I/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est uniquement à usage diagnostique.

Ce médicament est un produit de contraste radiologique iodé (propriétés opacifiantes).

Il vous a été prescrit en vue d'un examen radiologique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE VISIPAQUE 270, 320 mg I/ml, solution injectable ?

Visipaque 270, 320 mg I/ml ne doit pas vous être administré :

- Si vous êtes allergique au Visipaque 270, 320 mg I/ml ou à l'un des autres composants contenus dans Visipaque 270, 320 mg I/ml ;
- Si vous avez déjà eu une réaction immédiate majeure ou cutanée retardée après l'injection de Visipaque 270, 320 mg I/ml, (voir rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?)
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyroïdotoxicose).
- Si vous avez une insuffisance cardiaque grave (Visipaque 270, 320 mg I/ml n'est pas concerné par cette contre-indication)
- Pour la réalisation d'une hystérosalpingographie (examen de l'utérus et des trompes) si vous êtes enceinte.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention :

Comme tous les produits de contraste iodés et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être minime mais qui peut aller jusqu'à engager le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir dans l'heure ou, plus rarement, jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont souvent imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste iodé (cf. «Effets indésirables»). En conséquence, il convient de prévenir le médecin radiologue qui pratiquera l'injection si vous avez présenté un effet indésirable lors d'un examen radiologique antérieur avec un produit de contraste iodé.

Signalez également toute autre maladie dont vous souffrez afin que le médecin qui pratiquera l'injection puisse prendre les précautions d'emploi nécessaires.

Prévenez aussi votre médecin :

- Si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente injection de produit de contraste iodé.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins); si vous avez du diabète, si vous avez un myélome,
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (mauvais fonctionnement du cœur); d'insuffisance coronarienne, ou d'une autre maladie du cœur,
- Si vous souffrez à la fois d'une insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foie) et rénale,
- Si vous êtes asthmatique et si vous avez fait une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen,
- Si vous souffrez de troubles neurologiques tels que épilepsie ou accident vasculaire cérébral, ou bien d'un phéochromocytome (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère), ou d'une myasthénie (maladie auto-immune des muscles),
- Si vous présentez une maladie de la thyroïde ou si vous avez des antécédents de maladie de la thyroïde,
- Si vous êtes anxieux, nerveux ou souffrez de douleurs dans ces situations les effets indésirables peuvent être majorés,
- Si vous présentez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë),
- Si vous présentez une maladie de la moelle osseuse (gammopathie monoclonale : myélome multiple ou maladie de Waldenström),
- Si vous présentez un antécédent récent d'hémorragie intracrânienne,
- Si vous présentez un œdème cérébral.

En cas d'alcoolisme ou de toxicomanie, il est important que votre médecin radiologue en soit prévenu.

Si vous devez avoir prochainement un examen de la thyroïde ou un traitement par iode radioactif, signalez le au médecin radiologue.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Grossesse

Il est impératif de signaler au médecin votre grossesse, ou tout retard de règles, avant de faire pratiquer votre examen radiologique.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Vous pouvez continuer à allaiter votre enfant après une seule administration de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Pas de risque particulier connu à ce jour

Utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien toute maladie dont vous souffrez ou si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Faites particulièrement attention si vous prenez des médicaments prescrits pour le diabète (metformine), l'hypertension artérielle (diurétiques et bêtabloquants), la douleur

(antalgiques), les vomissements (antiémétiques) ou si vous avez reçu de l'interleukine-2, des neuroleptiques, des tranquillisants (sédatifs).

3. COMMENT UTILISER VISIPAQUE 270, 320 mg I/ml, solution injectable ?

Posologie

La dose injectée, qui peut varier selon le type d'examen, la technique utilisée mais aussi selon votre poids, votre débit cardiaque et votre état général, est strictement déterminée par le médecin.

Mode et voie d'administration

Solution injectable par voie :

- intra vasculaire (Visipaque 270, 320 mg I/ml)
- intracavitaire (Visipaque 270 mg I/ml)
- intrathécale (Visipaque 270, 320 mg I/ml)

Administrable par voie orale ou rectale (Visipaque 270, 320 mg I/ml).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VISIPAQUE 270, 320 mg d'I/ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables:

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) parfois sévères et qui peuvent se présenter sous la forme de:

- réactions immédiates avec démangeaisons (prurit), rougeur de la peau (érythème), urticaire localisée ou étendue, œdème de Quincke (*gonflement du visage ou des muqueuses*),
- réactions retardées au niveau de la peau telles que éruption maculo-papuleuse, et de façon exceptionnelle syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson (atteinte importante de la peau avec lésions à type de cloques),
- manifestations respiratoires: toux, rhinite sensation de gorge serrée, difficultés à respirer, spasme des bronches, œdème du larynx, arrêt respiratoire,
- manifestations cardio-vasculaires hypotension, vertiges, malaise, tachycardie, bradycardie, arrêt cardiaque,
- Autres manifestations : nausées, vomissements.

D'autres effets indésirables peuvent être :

- Cardiovasculaires, neurosensoriels, digestifs, rénaux, respiratoires, effets indésirables locaux (douleur et gonflement sans gravité et transitoires au niveau du site de l'injection; thrombophlébite locale ; en cas de diffusion du produit en dehors des vaisseaux une inflammation locale voire une nécrose de la peau peuvent être observées), réactions d'hypersensibilité cutanées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VISIPAQUE 270, 320 mg I/ml, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Conserver à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacons polypropylène de 10 et 20 ml : ce médicament peut être conservé pendant 1 semaine à 37°C.

Flacons polypropylène de 50, 75, 100, 150, 175 et 200 ml : ce médicament peut être conservé pendant 1 mois à 37°C.

Flacons verre 20 ml : ce médicament peut être conservé pendant 1 mois à 37°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2007.

Visipaque est une marque déposée par GE Healthcare.

GE et le GE monogram sont des marques déposées par General Electric Company.